

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТРОКСИФАРМ**

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ТРОКСИФАРМ.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
троксерутин.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав

100 г геля содержат:

действующее вещество: троксерутин - 2,0 г

вспомогательные вещества: карбомер (карбопол 940) - 0,6 г,
троламин - 0,7 г, динатрия эдетат - 0,05 г, бензалкония хлорид,
раствор 50 % - 0,2 г, вода очищенная- 96,45 г.

Описание

Однородный прозрачный гель от желтого до желто-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы;
капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04.

Фармакологические свойства

Троксерутин - флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, венопротекторное, противоотечное, антиоксидантное и противовоспалительное действие.

Фармакодинамика

Участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек

и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус.

Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови.

Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание к ее поверхности тромбоцитов. Нетоксичен, имеет большую широту терапевтического действия.

Фармакокинетика

При нанесении геля на кожу активное вещество быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2 – 5 часов в подкожной жировой клетчатке.

Показания к применению

- варикозное расширение вен ног;
- хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как отеки, боль, ощущение тяжести в ногах;
- поверхностный тромбофлебит, перифлебит, флеботромбоз;
- посттромботический синдром;
- посттромботический отек, гематомы;
- профилактика осложнений после операции на венах;

Противопоказания

- гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
 - нарушение целостности кожных покровов;
 - беременность (I триместр) (см.раздел 4.6);
 - период грудного вскармливания (см.раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (при длительном применении).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В I триместре беременности применение препарата Троксифарм противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Перед применением препарата во II и III триместрах беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Препарат Троксифарм не следует применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Гель применяется наружно.

Гель наносят утром и вечером на область поражения с помощью легких массирующих движений снизу вверх до его полного впитывания в кожу. Доза препарата зависит от площади поврежденной поверхности, но не должна превышать 3-4 см геля (1,5-2 г). Если по каким-либо причинам применение препарата пропущено, пациент может нанести его в любое время, соблюдая интервал между двумя сеансами лечения не менее 10-12 часов.

При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку.

Курс лечения - от 2 недель до 1 - 2 месяцев. При рецидиве заболевания курс лечения можно повторить 2 - 3 раза в год.

Если через 6-7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы, усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

В редких случаях наблюдается покраснение кожных покровов, кожный зуд, кожная сыпь. Эти симптомы быстро проходят после прекращения лечения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки при местном применении троксерутина не описаны. При случайном проглатывании препарата возможны ощущения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота. В таком случае показано промывание полости рта, желудка; при необходимости назначают симптоматическое лечение. Следует срочно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время о лекарственном взаимодействии препарата Троксифарм отсутствуют.

Особые указания

Гель наносят только на неповрежденную поверхность. Избегать попадания геля на открытые раны, слизистые оболочки, глаза! После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение как в начальных, так и в поздних стадиях заболевания. При состояниях, характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в том числе при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), применяют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта. Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания следует обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат ТРОКСИФАРМ содержит бензалкония хлорид, который может вызывать кожные реакции.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами,
механизмами**

Нет сведений.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2 %.

По 30 г, 35 г, 40 г, 45 г или 50 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец Регистрационного удостоверения:

Товарищество с ограниченной ответственностью «Дансон-КЗ»

Республика Казахстан, Алматинская область, Илийский район,
Ащибулакский сельский округ, село Мухаметжан Туймебаева, участок
Промзона, здание 235 В.

Производитель:

ВЕТПРОМ АД

ул. Отец Паисий, № 26, Радомир 2400, Болгария

Организация, принимающая претензии от потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49,
пом.1, ком. 223, тел.: +7 (495) 580 30 60,
e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА»,
Россия

127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,
тел.: 8 800 777 86 04,
e-mail: info@drugsafety.ru.