

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРОКСЕРУТИН

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Троксерутин**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Троксерутин**Лекарственная форма:** капсулы**Состав на одну капсулу***Действующее вещество*

Троксерутин	—	300,0 мг
-------------	---	----------

Вспомогательные вещества

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)	—	12,0 мг
--	---	---------

Магния стеарат	—	3,12 мг
----------------	---	---------

*Состав капсулы желатиновой**Корпус*

Краситель солнечный закат желтый	—	0,002 %
----------------------------------	---	---------

Краситель хинолиновый желтый	—	0,250 %
------------------------------	---	---------

Титана диоксид	—	0,990 %
----------------	---	---------

Желатин	—	до 100 %
---------	---	----------

Крышечка

Краситель солнечный закат желтый	—	0,002 %
----------------------------------	---	---------

Краситель хинолиновый желтый	—	0,250 %
------------------------------	---	---------

Титана диоксид	—	0,990 %
----------------	---	---------

Желатин	—	до 100 %
---------	---	----------

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 желтого цвета.

Содержимое капсулы – смесь гранул и порошка или уплотненная масса от светло-желтого до желтого с сероватым, зеленоватым или коричневатым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Троксерутин избирательно накапливается в эндотелиальном слое сосудов, проникает глубоко в субэндотелиальный слой венозной стенки, создавая там более высокие концентрации по сравнению с окружающими тканями. Предотвращает вызванное окислительными реакциями повреждение клеточных мембран. Антиоксидантное действие проявляется в предотвращении и устранении окислительных свойств кислорода, подавлении окисления липидов и защите эндотелия сосудов от окислительного воздействия гидроксильных радикалов. Троксерутин уменьшает повышенную проницаемость капилляров и оказывает вено tonическое действие. Цитопротективный эффект является результатом подавления активирования и адгезии нейтрофилов, снижения агрегации эритроцитов и повышении их устойчивости к деформации, уменьшении высвобождения медиаторов воспаления.

Троксерутин повышает венозно-артериальный рефлюкс и увеличивает время повторного наполнения вен, улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию.

Троксерутин уменьшает патологические изменения, связанные с венозной недостаточностью: отек, боль, улучшает трофику тканей.

Благодаря воздействию на проницаемость и резистентность стенок капилляров троксерутин способствует замедлению прогрессирования диабетической ретинопатии.

Влияние троксерутина на реологические свойства крови способствует предотвращению развития микротромбоза сосудов сетчатки.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарата с радиоактивной меткой абсорбция ^{14}C -О-(β -гидроксиэтил)-рутозидов у человека составляет около 10-15 %. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в пределах 1-9 часов. В течение 120 часов концентрации остаются определяемыми, снижение концентрации носит биоэкспоненциальный характер.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 27-29 %, в наибольших количествах накапливается в эндотелии. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плацентарный барьер незначительно, в минимальных количествах выводится с грудным молоком.

Биотрансформация

Метаболизируется в основном посредством о-глюкуронирования в печени.

Выведение

Выводится в основном через кишечник и в меньшей степени почками.

Показания к применению

- хроническая венозная недостаточность;
- посттромботический синдром;
- трофические нарушения при варикозной болезни и трофические язвы;
- в качестве вспомогательного лечения после склеротерапии вен и удаления варикозных узлов;
- геморрой (боль, экссудация, зуд и кровотечение);
- в качестве вспомогательного лечения ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом;
- артериальной гипертензией и атеросклерозом.

Противопоказания

- гиперчувствительность к троксерутину, рутозидам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- беременность (I триместр);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- хронический гастрит в фазе обострения;
- детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен);
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

- пациентам с хронической почечной недостаточностью (при длительном применении);
- при беременности (II и III триместры).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата в течение I триместра беременности противопоказано. Возможность применения препарата во время II и III триместра беременности определяется врачом и возможно лишь в том случае, если предполагаемая польза лечения для матери превышает потенциальный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата во II и III триместрах беременности следует **проконсультироваться с врачом.**

Период грудного вскармливания

В минимальных количествах выводится с грудным молоком. Применение препарата в период грудного вскармливания не изучено.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

При хронической венозной недостаточности и ее осложнениях, при симптоматическом лечении геморроя на начальном этапе лечения назначают по 1 капсуле (300 мг) 2-3 раза в сутки (600-900 мг) в зависимости от тяжести симптомов. Эффект обычно развивается в течение 2 недель. Лечение прекращают после исчезновения симптомов и отека.

В случае повторного возникновения симптомов лечение возобновляют в той же дозе или снижают дозу – 1 капсула 2 раза в сутки (600 мг).

Достигнутый эффект сохраняется на протяжении не менее 4 недель.

Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

При диабетической ретинопатии препарат применяют в дозе 1800-3000 мг по 6-10 капсул (2 раза в сутки по 3-5 капсул (1800-3000 мг)).

Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

Необходимость более длительного лечения определяется после консультации с врачом и индивидуально.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактический шок, анафилактоидные реакции, реакции повышенной чувствительности (например, кожная сыпь).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – гиперемия («приливы» крови), экхимозы.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, боль и дискомфорт в желудке, диспепсия, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – зуд, сыпь, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – чувство усталости.

В случае возникновения нежелательных реакций следует обратиться к врачу.

Передозировка

При передозировке возможно появление следующих симптомов: возбуждение, тошнота, головная боль и «приливы» крови к лицу.

Лечение: необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет установленного лекарственного взаимодействия.

Особые указания

При лечении поверхностного тромбофлебита или тромбоза глубоких вен применение препарата не исключает необходимость назначения средств противовоспалительной и антитромботической терапии.

Троксерутин неэффективен при отеках, вызванных сопутствующими заболеваниями печени, почек и сердца.

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается или симптомы заболевания утяжеляются, следует немедленно обратиться к врачу.

Опыт применения препарата у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен. При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и другими сложными механизмами.

Форма выпуска

Капсулы, 300 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения/Производитель/Организация,
принимающая претензии потребителей**

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-90, 716-15-81.