МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015161/01-230518
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Троксерутин Санофи

Регистрационный номер: П N015161/01.

Торговое наименование: Троксерутин Санофи.

Международное непатентованное или группировочное наименование: троксерутин.

Лекарственная форма: капсулы.

СОСТАВ

1 капсула содержит: *действующее вещество:* троксерутин 300 мг; *вспомогательные вещества:* макрогол 6000 12,00 мг, магния стеарат 3,12 мг; *оболочка капсулы: корпус* – титана диоксид 2 %, желатин до 100 %; *крышечка* – краситель хинолиновый желтый 0,713 %, краситель железа оксид красный 0,005 %, титана диоксид 2,000 %, желатин до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы. Корпус – белого цвета; крышечка – желтого цвета. Содержимое капсул – гранулят желтого цвета (может иметь вид уплотненной массы в форме цилиндра).

Фармакотерапевтическая группа

Венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полусинтетический биофлавоноид (производное рутина) класса бензопиранов. Венотонизирующее, ангипротекторное средство. Уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, укрепляет сосудистую стенку, улучшает микроциркуляцию, оказывает противоотечное действие. Участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантной активностью. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы крови и диапедез клеток крови в ткани, снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание к ее поверхности тромбоцитов.

Применение троксерутина возможно как на начальных, так и на поздних стадиях лечения хронической венозной недостаточности, возможно применение в качестве одного из компонентов комплексного лечения. Троксерутин уменьшает отечность и ощущение тяжести в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает трофику тканей.

Троксерутин облегчает симптомы связанные с геморроем (боль, экссудация, зуд, кровотечение).

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

После приема внутрь препарат абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 2 ч после приема. Частично метаболизируется в печени. Выводится в основном через кишечник (до 65-70 %), меньшая часть (до 25 %) выводится в неизмененном виде почками. Период полувыведения ($T_{½}$) троксерутина составляет приблизительно 24 ч.

Показания к применению

- Хроническая венозная недостаточность;
- трофические нарушения при хронической венозной недостаточности (дерматиты, трофические язвы);
- варикозное расширение вен;
- поверхностный тромбофлебит, перифлебит;
- посттромботический синдром;
- посттравматический отек, гематомы;
- геморрой;
- диабетическая ангиопатия, ретинопатия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к троксерутину и другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- хронический гастрит (в фазе обострения);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен).

С осторожностью

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (длительное применение

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности

Применение троксерутина 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.

Применение в период грудного вскармливания

Неизвестно выделяется ли препарат в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

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

Препарат троксерутин применяется по назначению врача. Обычно назначают 1 капсулу внутрь 3 раза в сутки; в качестве поддерживающей терапии – 1 капсулу 2 раза в сутки.

Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели, необходимость более длительного лечения определяется индивидуально.

Побочное действие

Троксерутин очень хорошо переносится, в редких случаях возникают легкие нежелательные реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожные высыпания, зуд.

Нарушения со стороны сосудов: «приливы» крови к лицу.

Передозировка

Троксерутин обладает очень низкой токсичностью. Симптомы передозировки: возбуждение, тошнота, головная боль и «приливы» крови к лицу. При передозировке пациентам необходимо промыть желудок, принять активированный уголь (в течение часа после приема), обратиться к врачу, при необходимости проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аскорбиновая кислота

При одновременном применении усиливает действие аскорбиновой кислоты на резистентность и проницаемость сосудистой стенки.

Особые указания

Опыт применения троксерутина у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Прием троксерутина не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 300 мг. По 10 капсул в блистере из ПВХ/Al. По 3, 6 или 9 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Санофи Россия»,125009, Россия, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

Производитель

ЗЕНТИВА к.с., У кабелоны 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Претензии по качеству препарата направлять по адресу

АО «Санофи Россия»,

125009, Россия, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

тел.: +7 (495) 721-14-00; факс: +7 (495) 721-14-11.

Старший менеджер по регистрации Айриян И.К.