

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин-АКОС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Троксерутин-АКОС

Международное непатентованное или группировочное наименование: троксерутин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество: троксерутин – 2,00 г.

Вспомогательные вещества: карбомер (карбопол) (Тип А), троламин (триэтаноламин), динатрия эдетат (этилендиаминатетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б]), бензалкония хлорид, вода очищенная.

Описание: прозрачный однородный гель от желтого или зеленовато-желтого до светло-коричневого цвета, допускается наличие пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Троксерутин - флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противоотечное, противовоспалительное, и антиоксидантное действие. Участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных мембран и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, увеличивает их тонус. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови.

Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая адгезию тромбоцитов к ее поверхности.

Фармакокинетика

Всасывание, распределение, метаболизм, выведение

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

Системная абсорбция крайне низкая.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к троксерутину или к любому вспомогательному веществу препарата.

Нарушение целостности кожных покровов.

Возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).

Беременность (I триместр).

Период грудного вскармливания.

С осторожностью

Почечная недостаточность (длительное использование).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В I триместре беременности применение троксерутина 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. Рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют.

Троксерутин противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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.

Дети

Троксерутин-АКОС противопоказан у детей до 18 лет. Эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (покраснение кожных покровов, зуд, сыпь, экзема, дерматит, крапивница).

При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

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

Симптомы

Случаи передозировки при местном применении троксерутина не описаны.

При случайном проглатывании препарата возможны ощущения жжения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота.

Лечение

Промывание полости рта, желудка; при необходимости назначают симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о взаимодействии троксерутина в данной лекарственной форме и других лекарственных средств.

Особые указания

Гель наносят только на неповрежденную поверхность.

Избегать попадания геля на открытые раны, глаза и на слизистые оболочки!

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

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, является раздражителем, может вызывать кожные реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2 %.

По 30 г и 50 г в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами из полипропилена высокой жесткости.

Каждую тубу с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/28

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru