

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин-АКОС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Троксерутин-АКОС

Международное непатентованное наименование: троксерутин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

Действующее вещество: троксерутин – 300 мг.

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, тальк, повидон (марка 90), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят (тип А), примоджель), целлюлоза микрокристаллическая.

Состав капсулы желатиновой № 0: краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета, содержимое капсул – от зеленовато-желтого или желтого до желто-зеленого или желто-коричневого цвета в виде порошка с различными размерами частиц и гранул или порошка, спрессованного в цилиндры, распадающиеся при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: C05CA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Троксерутин-АКОС содержит не менее 95 % троксерутина. 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 венотоническое действие. Цитопротективный эффект является результатом подавления активирования и адгезии нейтрофилов, снижения агрегации эритроцитов и повышении их устойчивости к деформации, уменьшения 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

Абсорбция

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.

Элиминация

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, входящим 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

Препарат следует применять с осторожностью при почечной недостаточности (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.

Применение препарата во время II и III триместра беременности определяется врачом и возможно лишь в том случае, если предполагаемая польза 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 воды.

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.

Передозировка

Симптомы

Возбуждение, тошнота, головная боль, «приливы» крови к лицу.

Лечение

Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

В случае передозировки препарата следует немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Применение препарата Троксерутин-АКОС не оказывает влияния на двигательные и психические реакции. Препарат Троксерутин-АКОС не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 300 мг.

По 10, 15, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50, 60, 90, 100 капсул в банки полимерные из полипропилена, полиэтилена низкого давления, укупороенные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия или крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления.

1 банку или 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке, 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.

Производитель

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

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27

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 «Акциионное 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