

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Троксерутин-МИК****Регистрационный номер:** П N014572/01**Торговое название:** Троксерутин – МИК**Международное непатентованное название:** троксерутин**Лекарственная форма:** капсулы**Состав**

1 капсула содержит:

действующее вещество: троксерутин 200,0 мг.*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 55,0 мг, крахмал картофельный 32,1 мг, кальция стеарат 2,9 мг.*оболочка капсулы:* желатин 60,551 мг, вода очищенная 14,90 мг, титана диоксид E-171 0,5016 мг, краситель хинолиновый желтый (E-104) 0,0475 мг, краситель солнечный закат желтый (E-110) 0,00076 мг.**Описание**

Капсулы желатиновые № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами, желтого цвета.

Содержимое капсул: аморфный порошок или подпрессованный столбик порошка, легко разрушаемый стеклянной палочкой, желтого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: вено-tonизирующее и венопротекторное средство**Код АТХ** C05CA04**Фармакологические свойства**

Троксерутин-МИК содержит не менее 95% троксерутина. Троксерутин избирательно накапливается в эндотелиальном слое сосудов, проникает глубоко в суб-эндотелиальный 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. Цитопротекторный 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 -0-(β -гидроксиэтил)-рутозидов у человека составляет около 10-15%. Максимальная

концентрации 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 гематоэнцефалитический 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

- Повышенная чувствительность к рутозидам или к другим компонентам 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.
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

- При почечной недостаточности (при длительном применении).
- Беременность (II и III триместры).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

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 (200 мг) 3-4 раза в сутки (600-800 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 3 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 9-15 капсул (3 раза в сутки по 3-5 капсул (1800-3000)). 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 ($>1/10$), часто ($>1/100, <1/10$) нечасто ($>1/1000, <1/100$), редко ($>1/10000, <1/1000$), 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, боль и дискомфорт в желудке, диспепсия, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - кожный зуд, кожная сыпь, крапивница.

Прочие: очень редко - чувство усталости.

В случае возникновения нежелательных реакций следует обратиться к врачу.

Передозировка

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

Лечение: Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, при необходимости начать симптоматическое лечение.

В случае передозировки препарата следует немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не установлено лекарственного взаимодействия.

Особые указания

При лечении поверхностного тромбоза или тромбоза глубоких вен применение препарата не исключает необходимости 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 к управлению 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 200 мг. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26,

Организация, принимающая претензии от потребителей:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26,

www.mic.by

e-mail: info@mic.by

тел./факс +(37517) 322-28-34.

Директор

УП «Минскинтеркапс»



А.А. Жадан