

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Троксефлебин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Троксефлебин

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, полиэтиленоксид 6000), магния стеарат; *состав капсулы желатиновой:* корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый, титана диоксид, желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы №1 с белым корпусом и желтой крышечкой. Содержимое капсулы – 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 легком надавливании стеклянной палочкой.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Троксевазин 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, уменьшении высвобождения медиаторов воспаления. Троксеутин повышает венозно-артериальный рефлюкс и увеличивает время повторного наполнения вен, улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию.

Троксеутин 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 -O-(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

Препарат Троксефлебин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- 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.
- Беременность (I триместр).
- Язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки.
- Хронический гастрит в фазе обострения.
- Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

- Почечная недостаточность (при длительном применении).
- Беременность (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 для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Троксерутин в небольшом количестве выделяется с грудным молоком.

Данные о применении троксерутина в период грудного вскармливания отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат принимают во время еды.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Режим дозирования

Хроническая венозная недостаточность и ее осложнения, симптоматическое лечение 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.

Диабетическая ретинопатия

Препарат применяют в дозе 1800–3000 мг (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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 – ощущение усталости.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

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

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

Особые указания

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

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.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

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

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.

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

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой, натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой, натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой, навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велтрэйд» (ООО «Велтрэйд»), Россия

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону + 7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brwaygroup.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».