

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флебопресс®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флебопресс®

Международное непатентованное наименование: троксерутин

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Действующее вещество: троксерутин – 300,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 39,50 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 7,00 мг; магния стеарат – 3,50 мг.

Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид красный – 0,0071 %; краситель железа оксид желтый – 0,1227 %; титана диоксид – 2,0000 %; желатин – до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель бриллиантовый голубой – 0,0190 %; краситель красный очаровательный – 0,0450 %; титана диоксид – 3,0000 %; желатин – до 100 %.

Описание: капсулы твердые желатиновые № 0. Корпус светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, крышечка светло-фиолетового цвета, непрозрачные. Содержимое капсул: гранулированный порошок или смесь порошка и гранул от желтого до зеленовато-желтого цвета, допускается уплотнение содержимого капсулы в комки.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат 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 веноотоническое действие. Цитопротективный 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

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 и/или 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

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. 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.

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 побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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.

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: зуд, сыпь, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: чувство усталости.

В случае возникновения нежелательных реакций следует обратиться к врачу.

Передозировка

Случаи передозировки у человека неизвестны.

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

Нет установленного лекарственного взаимодействия.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Флебопресс® содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Флебопресс® содержит натрий. Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть по сути, «не содержит натрия».

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.

По 10, 15 или 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

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.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru