ЛП-№(000726)-(РГ-RU) от 20.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксактив, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Троксактив, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Гесперидин + Диосмин.

Троксактив, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг Гесперидина + Диосмина (Очищенной микронизированной флавоноидной фракции [90 % диосмина (450 мг), 10 % флавоноидов в пересчете на гесперидин (50 мг)]).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Троксактив, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1000 мг Гесперидина + Диосмина (Очищенной микронизированной флавоноидной фракции [90 % диосмина (900 мг), 10 % флавоноидов в пересчете на гесперидин (100 мг)]).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Троксактив, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, гладкие с обеих сторон.
На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

Троксактив, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с риской с обеих сторон.
На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Троксактив показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

- Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

- Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:
  - отеки нижних конечностей;
  - трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
  - венозные трофические язвы.
- Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Троксактив, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Хроническое заболевание вен, в том числе венозно-лимфатическая недостаточность

Рекомендуемая доза – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером.

Продолжительность курса лечения

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Острый геморрой

Рекомендуемая доза – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Хронический геморрой

Рекомендуемая доза – 2 таблетки в сутки.

Троксактив, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Хроническое заболевание вен, в том числе венозно-лимфатическая недостаточность

Рекомендуемая доза – 1 таблетка в сутки предпочтительно утром.

Продолжительность курса лечения

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Острый геморрой

Рекомендуемая доза – 3 таблетки в сутки: по 1 таблетке утром, днем и вечером в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки: по 1 таблетке утром и вечером в течение последующих 3 дней.

Хронический геморрой

Рекомендуемая доза – 1 таблетка в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Троксактив у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком во время приема пищи, запивая водой.

Линия разлома (риска) на таблетке дозировкой 1000 мг предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гесперидину, диосмину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность для данной возрастной группы не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении геморроя назначение препарата Троксактив не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе 4.2. В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также, рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок способствует улучшению циркуляции крови.

Вспомогательные вещества
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинических исследований по изучению взаимодействий лекарственного препарата Троксактив с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.
Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.
В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Троксактив во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (метаболиты) в грудное молоко человека.
Препарат противопоказан к применению в период лактации, поскольку не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Троксактив, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата Троксактив на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что препарат Троксактив не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были лёгкой степени тяжести. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Во время приема гесперидин+диосмин (очищенной микронизированной флавоноидной фракции) сообщалось о следующих нежелательных реакциях в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Частота неизвестна: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Частота неизвестна: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата Троксактив ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: С05СА53

Механизм действия

Гесперидин+диосмин (очищенная микронизированная флавоноидная фракция) обладает венотонизирующим и ангиопротекторным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность гесперидин+диосмин в отношении показателей венозной гемодинамики.

Фармакодинамические эффекты

Статистически достоверный дозозависимый эффект гесперидин+диосмин был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день (2 таблетки – дозировка 500 мг, 1 таблетка – дозировка 1000 мг).
Гесперидин+диосмин (очищенная микронизированная флавоноидная фракция) повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии гесперидин+диосмин отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо), повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.
Доказана терапевтическая эффективность гесперидин+диосмин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов. Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Троксактив, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 101)
Повидон (Пласдон К-25)
Карбоксиметилкрахмал натрия тип А (Explotab)
Кремния диоксид коллоидный (кремния диоксид коллоидный безводный) (Aerosil 200 Pharma)
Магния стеарат (Ligamed MF-2-V)

Пленочная оболочка Опадрай II 85F230154 оранжевый:

Поливиниловый спирт - частично гидролизованный (Е1203)
Макрогол-3350 (Макрогол/ПЭГ 3350 (Е1521))
Титана диоксид (Е171)
Тальк (Е553В)
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Краситель железа оксид красный (Е172)

Троксактив, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 101)
Повидон (Пласдон К-25)
Карбоксиметилкрахмал натрия тип А (Explotab)
Кремния диоксид коллоидный (кремния диоксид коллоидный безводный) (Aerosil 200 Pharma)
Магния стеарат (Ligamed MF-2-V)

Пленочная оболочка Опадрай II 85F240141 розовый:

Поливиниловый спирт - частично гидролизованный (Е1203)
Макрогол-3350 (Макрогол/ПЭГ 3350 (Е1521))
Титана диоксид (Е171)
Тальк (Е553В)
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Краситель железа оксид красный (Е172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Троксактив, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2 года.

Троксактив, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31815
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Троксактив, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 3, 6, 9 или 12 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Троксактив, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 3, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль
Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Тева»
115054, г. Москва, ул. Валовая, 35
Тел.: +7 (495) 644 22 34
Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-№(000726)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат Троксактив относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Троксактив доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).