

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Троксерутин ВЕРТЕКС, 2 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

1 г геля содержит 20,0 мг троксерутина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный прозрачный гель от желтого или зеленовато-желтого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Троксерутин ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых при:

- варикозном расширении вен;
- хронической венозной недостаточности с такими проявлениями, как отеки, боли, ощущение тяжести в ногах;
- поверхностном тромбофлебите, перифлебите, флеботромбозе;
- посттромботическом синдроме;
- посттравматическом отеке, гематомах;
- профилактике осложнений после операций на венах.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Доза препарата зависит от площади поврежденной поверхности, но не должна превышать 3 – 4 см геля (1,5 – 2 г). Если по каким-либо причинам использование препарата пропущено, пациент может нанести его в любое время, соблюдая интервал между сеансами лечения не менее 10 – 12 часов.

Курс лечения – от 2 недель до 1 – 2 месяцев. При рецидиве заболевания курс лечения можно повторить 2 – 3 раза в год.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Способ применения

Гель применяется наружно.

Гель наносят утром и вечером на область поражения с помощью легких массирующих движений снизу вверх до его полного впитывания в кожу.

При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов;
- беременность (I триместр) (см.раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см.раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гель наносят только на неповрежденную поверхность. Избегать попадания геля на открытые раны, глаза и слизистые оболочки! После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение как в начальных, так и в поздних стадиях заболевания. При состояниях, характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в том числе при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), применяют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта.

Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата пациентом (см.раздел 4.2).

Лекарственный препарат Троксерутин ВЕРТЕКС следует назначать с осторожностью при почечной недостаточности (длительное использование).

Вспомогательные вещества

Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС содержит бензалкония хлорид, который может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В I триместре беременности применение препарата Троксеутин ВЕРТЕКС противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения. Во II и III триместрах беременности применение препарата Троксеутин ВЕРТЕКС возможно лишь в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют. Троксеутин ВЕРТЕКС противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Троксеутин ВЕРТЕКС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В редких случаях наблюдаются аллергические реакции (покраснение кожных покровов, зуд, сыпь, экзема, дерматит, крапивница). Эти симптомы быстро проходят после прекращения лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Факс: 8 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при местном применении не описаны. При случайном проглатывании препарата возможны ощущения жжения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота. В этом случае показано промывание полости рта, желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы, капилляростабилизирующие средства, биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Троксерутин представляет собой производное рутина (флавоноид), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противоотечное, антиоксидантное и противовоспалительное действие. Троксерутин участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных мембран и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, увеличивает их тонус. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови. Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая адгезию тромбоцитов к ее поверхности.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении геля на кожу троксерутин быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2 – 5 часов – в подкожной жировой клетчатке. Системная абсорбция крайне низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Троламин (триэтаноламин)

Карбомер

Бензалкония хлорида раствор 50 %

Динатрия эдетат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Гель для наружного применения 2 %.

По 50 г или 100 г в тубах алюминиевых. Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Допускается комплектация по 2 пачки из картона в обечайку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru; vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Троксирутин ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org>.