

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

Троксерутин-АКОС, 2 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

Каждые 100 г препарата содержат 2,00 г 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.

Прозрачный однородный гель от желтого или зеленовато-желтого до светло-коричневого цвета, допускается наличие пузырьков воздуха.

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

Препарат Троксерутин-АКОС показан к применению у взрослых.

- варикозное расширение вен;
- хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как отеки, боли, ощущение тяжести в ногах;
- поверхностный тромбофлебит, перифлебит, флеботромбоз;
- посттромботический синдром;
- посттромботический отек, гематомы;
- профилактика 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 применение препарата пропущено, пациент может нанести его в любое время, соблюдая интервал между двумя сеансами лечения не менее 10–12 часов.

При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку.

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

Дети

Троксерутин-АКОС противопоказан у детей до 18 лет. Эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушение целостности кожных покровов.
- Возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).
- Беременность (I триместр).
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность (длительное использование).

Особые указания

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.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, является раздражителем, может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о взаимодействии троксерутина в данной лекарственной форме и других лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В I триместре беременности применение троксерутина противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения.

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют.

Троксерутин противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (покраснение кожных покровов, зуд, сыпь, экзема, дерматит, крапивница).

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки при местном применении троксерутина не описаны.

При случайном проглатывании препарата возможны ощущения жжения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота.

Лечение

Промывание полости рта, желудка; при необходимости назначают симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Троксерутин - флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противоотечное, противовоспалительное, и антиоксидантное действие. 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

Всасывание, распределение, метаболизм, выведение

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер (карбопол) (Тип А)

Троламин (триэтаноламин)

Динатрия эдетат (этилендиаминатетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б])

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г и 50 г в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами из полипропилена высокой жесткости.

Каждую тубу с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(01893)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03.03.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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