

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

Троксерутин ВЕРТЕКС, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

Каждая капсула содержит 300 мг троксерутина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка или уплотненная масса от желтого до зеленовато-желтого или коричневатого желтого цвета.

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

Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при хронической венозной недостаточности;
- при посттромботическом синдроме;
- при трофических нарушениях при варикозной болезни и трофических язвах;
- в качестве вспомогательного лечения после склеротерапии вен и удаления варикозных узлов;
- при геморрое (боли, экссудации, зуде и кровотечении);
- в качестве вспомогательного лечения ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

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

В начале лечения назначают по 1 капсуле (300 мг) 2-3 раза в сутки (600-900 мг в сутки). 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 в сутки).

Достигнутый эффект сохраняется на протяжении не менее 4 недель. Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

Диабетическая ретинопатия

Препарат применяют по 3-5 капсул (300 мг) 2 раза в сутки (1800-3000 мг в сутки). Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, во время еды.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к троксерутину, рутозидам или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- хронический гастрит в фазе обострения;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Лекарственный препарат Троксеутин ВЕРТЕКС следует назначать с осторожностью при:

- почечная недостаточность (при длительном применении);
- беременность (II и III триместры) (см. раздел 4.6).

Особые указания

При лечении поверхностного тромбофлебита или тромбоза глубоких вен применение препарата не исключает необходимость назначения средств противовоспалительной и антитромботической терапии.

Троксеутин неэффективен при отеках, вызванных сопутствующими заболеваниями печени, почек и сердца.

Опыт применения препарата у детей недостаточен, поэтому применение препарата противопоказано детям и подросткам от 0 до 18 лет. При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Троксерутин ВЕРТЕКС 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.

Лактация

В минимальных количествах проникает в грудное молоко. Применение препарата Троксерутин ВЕРТЕКС в период грудного вскармливания не изучено.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$;

очень редко $< 1/10\ 000$;

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 – чувство усталости.

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Факс: +7 (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

Симптомы

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

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Ангиопротекторы, капилляростабилизирующие средства, биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 венотоническое 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 прекращению развития микротромбоза сосудов сетчатки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь троксерутина 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Капсулы твердые желатиновые:

Титана диоксид

Железа оксид желтый (железа оксид)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

6, 10, 15 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

50 капсул в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

5 контурных ячейковых упаковок по 6 капсул, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке 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

Россия, 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:

Россия, 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 Троксеутин ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org>.