

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

ТРОКСЕРУТИН, 2 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

Каждые 100 г содержат 2 г троксерутина (в пересчете на 100 % вещество).

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 желтого или зеленовато-желтого цвета.

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

- варикозное расширение вен ног;
- хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как отеки, боль, ощущение тяжести в ногах;
- поверхностный тромбофлебит, перифлебит, флеботромбоз;
- посттромботический синдром;
- посттравматический отек, гематомы;
- профилактика осложнений после операций на венах.

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

Препарат наносят тонким слоем на кожу на область поражения 2 раза в сутки утром и вечером, мягко, массирующими движениями снизу вверх, втирая до полного впитывания.

Доза препарата зависит от площади поврежденной поверхности, но не должна превышать 3 – 4 см препарата (1,5 – 2 г).

Если по каким-либо причинам применение препарата пропущено, пациент может нанести его в любое время, соблюдая интервал между сеансами лечения не менее 10 – 12 часов.

При необходимости препарат 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.

Если через 6 – 7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Способ применения

Наружно.

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);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (при длительном применении).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Препарат наносят только на неповрежденную поверхность.

Следует избегать попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки.

После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

При состояниях, характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в том числе при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), препарат применяют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящее время данные о взаимодействии троксерутина с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В I триместре беременности применение препарата противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения (см. раздел 4.3).

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

применением препарата во II и III триместрах беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют, поэтому на период лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить (см. раздел 4.3).

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 нежелательных реакций

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки при наружном применении троксерутина не описаны.

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

Лечение

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

Следует срочно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA04

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Троксерутин представляет собой флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью, оказывает венотонизирующее, венопротекторное, противоотечное, противовоспалительное, противосвертывающее и антиоксидантное действие. Троксерутин участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных мембран и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус.

Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови.

Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание тромбоцитов к ее поверхности.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении препарата на область поражения, действующее вещество 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 940

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

Натрия гидроксида раствор 30 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в банки оранжевого стекла марки ОС с треугольным венчиком, с крышками натягиваемыми полимерными из полиэтилена высокого давления.

На банку наклеивают этикетку.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

Каждую банку и тубу вместе 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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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