

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРОКСЕРУТИН, 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 – 5,0 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы, размером № 0, белого цвета. Содержимое – гранулированный порошок или смесь порошка и гранул, или спрессованная масса, принимающая форму капсулы, зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат ТРОКСЕРУТИН показан к применению у взрослых (старше 18 лет) для лечения хронической венозной недостаточности, посттромботического синдрома, трофических нарушений при варикозной болезни или трофических язвах, в качестве вспомогательного лечения после склеротерапии вен и удаления варикозных узлов, геморроя, а также в качестве вспомогательного лечения ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией или атеросклерозом.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Хроническая венозная недостаточность и ее осложнения, симптоматическое лечение геморроя

На начальном этапе назначают по 1 капсуле (300 мг) 2-3 раза в сутки (600-900 мг) в зависимости от тяжести симптомов. 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).

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

Диабетическая ретинопатия

Препарат принимают в дозе 1800-3000 мг по 6-10 капсул (2 раза в сутки по 3-5 капсул). Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

Необходимость более длительного лечения определяется после консультации с врачом и индивидуально.

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей на данный момент не установлена.

Способ применения

Внутрь, во время еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит в фазе обострения;
- беременность (I триместр);

- период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- почечная недостаточность (при длительном применении);
- беременность (II и III триместр).

Опыт применения троксерутина у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен.

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

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

При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается или симптомы заболевания утяжеляются, следует немедленно обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях не отмечена тератогенность и фетотоксичность препаратов, содержащих троксерутин, однако имеются

указания на возможную ассоциацию между приемом троксерутина во время беременности и аномалиями строения наружного уха у детей.

Применение препарата ТРОКСЕРУТИН 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.

В случае необходимости применения препарата во II и III триместрах беременности следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

В минимальных количествах проникает в грудное молоко.

Применение препарата ТРОКСЕРУТИН в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием 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, оператора).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией 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 ощущение дискомфорта в желудке, диспепсия, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно появление следующих симптомов: возбуждение, тошнота, головная боль, приливы крови к лицу.

Лечение

Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь (в течение часа после приема). При необходимости проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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 блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных мембран и уменьшает их проницаемость. Обладает антиоксидантной активностью, в результате чего предотвращает окисление аскорбиновой кислоты, адреналина и липидов. Кроме того уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, предотвращает повреждение базальной мембраны эндотелиальных клеток при воздействии на нее различных факторов.

Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая адгезию тромбоцитов к ее поверхности. Ингибирует агрегацию и увеличивает степень деформации

эритроцитов. Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение, как в начальных, так и на поздних стадиях заболевания. Возможно применение в качестве одного из компонентов комплексного лечения. Троксерутин уменьшает отечность и ощущение тяжести в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает трофику тканей. Троксерутин облегчает симптомы, связанные с геморроем (боль, экссудация, зуд, кровотечение).

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 абсорбция 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 выделяется 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

Макрогол 6000

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

Состав оболочки:

Титана диоксид (E171)

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

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены 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,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направляют по адресу:

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

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/>