

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 от желтого до светло-коричневого или желто-зеленого 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;
- Посттромботический отек, гематомы;
- Профилактика осложнений после операций на венах.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наружно! Столбик геля длиной 4-5 см наносят тонким слоем на пораженные участки и легко втирают 3-4 раза в сутки до полного впитывания.

Суточная доза не должна превышать 20 см геля. При необходимости гель можно наносить под бинты или эластичные чулки. Продолжительность лечения – не более 10 дней.

Дети

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

Способ применения

Если симптомы заболевания ухудшаются или не проходят через 6-7 дней ежедневного применения препарата, следует обратиться к врачу, который назначит дальнейшее

лечение и определит длительность курса терапии.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Нарушение целостности кожных покровов.

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять препарат при хронической почечной недостаточности (длительное применение).

Гель наносят только на неповрежденную поверхность.

Избегать попадания на открытые раны, глаза и слизистые оболочки!

При состояниях, характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в т.ч. при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), гель используют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта.

Нельзя превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, раздражитель, может вызывать кожные реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет сведений.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В доклинических исследованиях не отмечена тератогенность и фетотоксичность препаратов, содержащих троксерутин. В I триместре беременности применение лекарственного препарата Троксирутин противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения. Во II и III триместрах беременности применение препарата Троксирутин возможно лишь в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Лактация

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Препарат Троксирутин не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных.

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

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – крапивница, экзема, дерматит.

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

Случаи передозировки при рекомендуемом методе применения препарата не известны.

Симптомы

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

При попадании в глаза, на слизистые оболочки и открытые раны наблюдается местное раздражение – слезотечение, гиперемия, жжение, боль.

Лечение

При случайном проглатывании препарата показано промывание полости рта и желудка,

при необходимости – симптоматическое лечение.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки и открытые раны гель смывают большим количеством дистиллированной воды или изотонического раствора натрия хлорида до полного исчезновения или значительного уменьшения выраженности указанных симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

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. Уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус.

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении геля на область поражения, активное вещество быстро проникает через эпидермис, через 30 мин обнаруживается в дерме, а через 2-5 ч в подкожной жировой клетчатке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 940

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид

Натрия гидроксид 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 с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в банки полимерные в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

На банки и на коробку из картона наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся 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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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