

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

ТРОКСЕФЕН, 300 мг, капсулы.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: тросерутин.

Каждая таблетка содержит 300 мг тросерутина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №1 с белым корпусом и желтой крышечкой. Содержимое капсулы – от зеленовато-желтого или желтого до желто-зеленого или желто-коричневого цвета в виде порошка с различными размерами частиц и гранул или порошка, спрессованного в цилиндры, распадающиеся при легком надавливании стеклянной палочкой.

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

Препарат ТРОКСЕФЕН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Хроническая венозная недостаточность.
- Посттромботический синдром.
- Трофические нарушения при варикозной болезни и трофические язвы.
- В качестве вспомогательного лечения после склеротерапии вен и удаления варикозных узлов.
- Геморрой (боль, экссудация, зуд и кровотечение).
- В качестве вспомогательного лечения ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

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

При хронической венозной недостаточности и ее осложнениях, при симптоматическом лечении геморроя на начальном этапе лечения 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 на протяжении не менее 4 недель. Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

При диабетической ретинопатии препарат применяют в дозе 1800–3000 мг по 6–10 капсул (2 раза в сутки по 3–5 капсул (1800–3000 мг)). Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

#### 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.
- Беременность (I триместр).
- Язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки.
- Хронический гастрит в фазе обострения.
- Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).
- Период грудного вскармливания.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

- У пациентов с хронической почечной недостаточностью (при длительном применении).
- Беременность (II и III триместры).

##### Особые указания

Опыт применения препарата 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 анти-тромботической 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

Препарат ТРОКСЕФЕН содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении усиливает действие аскорбиновой кислоты на резистентность и проницаемость сосудистой стенки.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата 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 небольшом количестве выделяется с грудным молоком.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Прием препарата не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и другими сложными механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – анафилактический шок, анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко – головная боль, головокружение.

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко – «приливы» крови к лицу, экхимоз.

*Желудочно-кишечные нарушения:* редко – тошнота, рвота, боль и дискомфорт в желудке, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко – эритема, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень редко – ощущение 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*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.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), обратиться к врачу, при необходимости проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Полусинтетический биофлавоноид (производное рутина) класса бензопиранов, обладает Р-витаминной активностью, оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противовоспалительное и противоотечное действие, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров.

Его фармакодинамические свойства связаны с участием биофлавоноидов троксерутина в окислительно-восстановительных процессах и ингибирования гиалуронидазы. Подавляя гиалуронидазу, троксерутин стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек 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. Троксирутин увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови. Снижает экссудативное воспаление в сосудистой стенке, уменьшая адгезию тромбоцитов к ее поверхности. Ингибирует агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов.

Применение троксерутина возможно, как на начальных, так и на поздних стадиях лечения хронической венозной недостаточности, возможно применение в качестве одного из компонентов комплексного лечения. Троксирутин уменьшает отечность и ощущение тяжести в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает трофику тканей.

Троксирутин 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 предотвращению развития микротромбоза сосудов сетчатки.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Троксирутин быстро всасывается при приеме препарата внутрь. Максимальная концентрация троксерутина в плазме крови ( $C_{\max}$ ) устанавливается в среднем через  $1,75 \pm 0,46$  часа после приема внутрь. Абсорбция составляет примерно 10–15 %. Биодоступность препарата возрастает с увеличением дозы.

### Распределение

Терапевтическая концентрация препарата в плазме крови сохраняется в течение 8 часов. Через 30 часов после приема троксерутина наблюдается второй максимум концентрации препарата в плазме крови, обусловленный энтерогепатической рециркуляцией.

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

Частично метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и тригидроэтилкверцетина.

#### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет  $6,77 \pm 2,37$  часа. Выводится в основном через кишечник (до 65–70 %), меньшая часть (до 25 %) препарата выводится в неизмененном виде почками.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Макрогол 6000

Магния стеарат

#### Корпус капсулы

Титана диоксид

Желатин

#### Крышечка капсулы

Краситель солнечный закат желтый

Краситель хинолиновый желтый

Титана диоксид

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**

Капсулы 300 мг.

10, 15, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 80, 90, 100, 120 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой, натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой, натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой, навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячеековых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или другого, аналогичного качества.

#### **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 «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»)

124460, Москва г, г Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, помещ. 1, ком. 19

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

01.02.2021

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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