

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

Троксерутин Реневал, 20 мг/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

Каждый грамм геля для наружного применения содержит 20 мг троксерутина.

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 желто-зеленого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха.

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

Троксерутин Реневал показан к применению у пациентов в возрасте от 18 лет.

- Варикозное расширение вен;
- хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как отеки, боли, 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 применения**Режим дозирования**

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

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

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.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

Гель наносят утром и вечером на область поражения с помощью легких массирующих движений снизу вверх до его полного впитывания в кожу. При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение целостности кожных покровов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность (при длительном применении).

Особые указания

Гель наносят только на неповрежденную поверхность. Избегать попадания геля на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки! После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение как в начальных, так и в поздних стадиях заболевания. При состояниях, характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в том числе при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), применяют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта.

Не следует 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 данных о взаимодействии троксерутина в данной лекарственной форме и других лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В I триместре беременности применение троксерутина противопоказано в связи с

отсутствием опыта клинического применения.

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

Лактация

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Троксирутин противопоказан в период грудного вскармливания.

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 механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В редких случаях наблюдаются аллергические реакции (покраснение кожных покровов, зуд, сыпь, экзема, дерматит, крапивница). Эти симптомы быстро проходят после прекращения лечения.

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.

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 местном 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

Фармакодинамические эффекты

Троксерутин представляет собой производное рутина (флавоноид), обладает Р-витаминной активностью, оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противоотечное, антиоксидантное и противовоспалительное действие. Участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных мембран и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, увеличивает их тонус. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови. Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая адгезию тромбоцитов к ее поверхности.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении геля на кожу троксерутин быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2–5 часов – в подкожной жировой клетчатке. Системная абсорбция крайне низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- триэтаноламин (троламин);
- карбомер;
- бензалкония хлорид;
- динатрия эдетат (динатрия эдетата дигидрат);
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 100 г в тубу алюминиевую, или в тубу из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления/алюминиевая фольга/полиэтилен низкого давления или полиэтилен высокого давления/сополимер этилена и этилового спирта/полиэтилен низкого давления), укупоренную колпачком навинчиваемым (бушон) из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена.

На тубу алюминиевую, тубу из комбинированного материала текст и рисунок этикетки наносят печатными красками или наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Тубу алюминиевую или тубу из комбинированного материала с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после лекарственного применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001881)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03.03.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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