

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин Альфактив, 2 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

100 г геля содержат 2 г 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 зеленовато-желтого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Троксерутин Альфактив показан к применению у взрослых при:

- варикозном расширении вен;
- хронической венозной недостаточности с такими проявлениями, как отеки, боли, ощущение тяжести в ногах;
- поверхностном тромбофлебите, перифлебите, флеботромбозе;
- посттромботическом синдроме;
- посттравматическом отеке, гематомах;
- профилактике 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 использование препарата пропущено, пациент может нанести его в любое время, соблюдая интервал между 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.

Дети

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

Способ применения

Гель применяется 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;
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гель наносят только на неповрежденную поверхность. Избегать попадания геля на открытые раны, глаза и 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 пациентом (см. раздел 4.2).

Препарат Троксерутин Альфактив следует назначать с осторожностью при почечной недостаточности (длительное использование).

Вспомогательные вещества

Препарат Троксерутин Альфактив содержит бензалкония хлорид, раздражитель, который может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В I триместре беременности применение препарата Троксеутин Альфактив противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения. Во II и III триместрах беременности применение препарата Троксеутин Альфактив возможно лишь в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют. Препарат Троксеутин Альфактив противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Препарат Троксеутин Альфактив не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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 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

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»:

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при местном применении не описаны. При случайном проглатывании препарата возможны ощущения жжения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота. В этом случае показано промывание полости рта, желудка, при необходимости - симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства, снижающие проницаемость капилляров; 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 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

Троламин

Карбомер

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

После вскрытия - 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 30, 40, 50 или 100 г в тубу алюминиевую с полимерным бушоном.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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