

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксевазин, 300 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин

Каждая капсула содержит 300 мг троксерутина

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый (Е 110) (см. разделы 4.3., 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые цилиндрические желатиновые капсулы №1, корпус - желтый, крышечка - желтая.

Содержимое капсул: порошок от желтого до желто-зеленого цвета, допускается наличие конгломератов, которые разрушаются при легком надавливании стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- 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.

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к троксерутину, рутозидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (I триместр).
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Хронический гастрит в фазе обострения.
- Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).
- Период грудного вскармливания.
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью при почечной недостаточности (при длительном применении), при беременности (II и III триместры).

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

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

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается или симптомы заболевания утяжеляются, следует немедленно обратиться к врачу. Опыт применения препарата у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен. При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет установленного лекарственного взаимодействия.

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 минимальных количествах выводится с грудным молоком. Применение препарата в период грудного вскармливания не изучено.

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

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

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 дискомфорт в желудке, диспепсия, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: 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 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 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

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Эл.почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, пр. Бауыржана Момышұлы, 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 78-98-83

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

Республика Армения

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл.почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки у человека неизвестны.

Симптомы

Возбуждение, тошнота, головная боль, «приливы» крови к лицу.

Лечение

Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

В случае передозировки препарата следует немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вентонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: C05CA04

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Троксевазин содержит не менее 95% троксерутина. Троксерутин избирательно накапливается в эндотелиальном слое сосудов, проникает глубоко в субэндотелиальный слой венозной стенки, создавая там более высокие концентрации по сравнению с окружающими тканями. Предотвращает вызванное окислительными реакциями повреждение клеточных мембран. Антиоксидантное действие проявляется в предотвращении и устранении окислительных свойств кислорода, подавлении окисления липидов и защите эндотелия сосудов от окислительного воздействия гидроксильных радикалов. Троксерутин уменьшает повышенную проницаемость капилляров и оказывает вентоническое действие. Цитопротективный эффект является результатом подавления активирования и адгезии нейтрофилов, снижения агрегации эритроцитов и повышении их устойчивости к деформации, уменьшения высвобождения медиаторов воспаления. Троксерутин повышает венозно-артериальный рефлюкс и увеличивает время повторного наполнения вен, улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию. Троксерутин уменьшает патологические изменения, связанные с венозной недостаточностью: отек, боль, улучшает трофику тканей.

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

После приема внутрь препарата с радиоактивной меткой абсорбция ^{14}C -О-(β -гидроксиэтил)-рутозидов у человека 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 выводится с грудным молоком.

Биотрансформация

Метаболизируется в основном посредством о-глюкуронирования в печени.

Выведение

Выводится в основном через кишечник и в меньшей степени почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат 47,0 мг,

магния стеарат 3,0 мг.

оболочка капсулы: корпус - краситель хинолиновый желтый (Е 104) 0,9%, краситель солнечный закат желтый (Е 110) 0,039%, титана диоксид (Е 171) 3%, желатин до 100%; крышечка - краситель хинолиновый желтый (Е 104) 0,9%, краситель солнечный закат желтый (Е 110) 0,039%, титана диоксид (Е 171) 3%, желатин до 100%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 капсул в блистер из ПВХ/Ал фольги или ПВХ/ПВДХ/Ал фольги. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Балканфарма-Разград АД,

бульвар Апрельского восстания 68, Разград 7200, Болгария.

Телефон: +359 (84) 613 318

Факс: +359 (84) 634 272

Эл.почта: office@antibiotic.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Телефон: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

Эл.почта: info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (МАЛЬТА) в Республике Беларусь

пр.Независимости, 169-510ю

220114, Минск, Беларусь

Телефон: +375 17 2181484

<http://www.actavis.com>

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059, Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби, дом 17/1, блок 5Б, 6-й этаж.

Телефон: +7 (727) 325-16-15

Эл.почта: info.tevakz@tevapharm.com

<https://www.teva.kz/>

Республика Армения

Эл.почта: Info.Armenia@teva.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Троксевазин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.