

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флебопресс, 300 мг, капсулы.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

Каждая капсула содержит 300 мг троксерутина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3, 4.4), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые № 0.

Корпус светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, крышечка светло-фиолетового цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул: гранулированный порошок или смесь порошка и гранул от желтого до зеленовато-желтого цвета, допускается уплотнение содержимого капсулы в комки.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Флебопресс 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.

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

#### Дети

Применение препарата Флебопресс у детей до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

#### Способ применения

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

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к троксерутину, рутозидам и/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**

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

#### Особые указания

При лечении поверхностного тромбофлебита 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.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Флебопресс содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Флебопресс содержит натрий. Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть по сути, «не содержит натрия».

#### 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 побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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 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.

##### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*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

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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### **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: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат содержит не менее 95 % троксерутина. Трооксерутин 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. Трооксерутин уменьшает повышенную проницаемость капилляров и оказывает веноотоническое действие. Цитопротективный эффект является результатом подавления активирования и адгезии нейтрофилов, снижения агрегации эритроцитов и повышении их устойчивости к деформации, уменьшении высвобождения медиаторов воспаления. Трооксерутин повышает венозно-артериальный рефлюкс и увеличивает время повторного наполнения вен, улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию.

Трооксерутин 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  $^{14}\text{C}$ -О-( $\beta$ -гидроксиэтил)-рутозидов у человека составляет около 10–15 %. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{\text{max}}$ ) 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.

### Элиминация

Выводится в основном через кишечник и в меньшей степени почками.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

#### Состав корпуса капсулы:

Краситель железа оксид красный

Краситель железа оксид желтый

Титана диоксид

Желатин

#### Состав крышечки капсулы:

Краситель бриллиантовый голубой

Краситель красный очаровательный

Титана диоксид

Желатин

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10, 15 или 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

#### **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](mailto:ozon@ozon-pharm.ru)

### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ**

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Флебопресс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).