

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин Врамед, 2 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

Каждые 40 г геля содержат 0,8 г троксерутина.

Каждые 100 г геля содержат 2 г троксерутина.

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 гель желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Троксерутин Врамед показан к применению у взрослых (старше 18 лет):

- Хроническая венозная недостаточность.
- Варикозное расширение вен ног.
- Поверхностный тромбофлебит, перифлебит и флеботромбоз.
- Посттравматический отек мягких тканей, гематома.
- Посттромботический синдром.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Гель наносят 2 раза в сутки утром и вечером.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

Гель наносят тонким слоем на кожу в область поражения, мягко втирая 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.
- Нарушения целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гель наносят только на неповрежденную поверхность.

Следует избегать попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки.

Реакция геля (рН) соответствует таковой кожи, поэтому при наружном применении не вызывает ее раздражения и гиперчувствительности.

Гель не нарушает нормальные физиологические свойства кожи (прохождение через поры, кислотно-щелочное равновесие, проницаемость), так как он создан на водной основе.

Вспомогательные вещества

Препарат Троксеутин Врамед содержит 23 мг бензалкония хлорида в каждой 40-граммовой тубе, что эквивалентно 0,58 мг/1 г геля.

Применение во время беременности и лактации не сопряжено с вредным для матери действием, поскольку кожная абсорбция бензалкония хлорида минимальна.

Не наносить на слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о неблагоприятном взаимодействии троксерутина с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о неблагоприятном влиянии троксерутина на развитие плода при применении препарата в первые месяцы беременности, поэтому отсутствуют противопоказания к его применению во время беременности, если его применение обосновано после оценки соотношения польза/риск для матери и плода.

Лактация

Нет данных об экскреции троксерутина в грудное молоко, поэтому троксерутин в форме геля можно назначать женщинам в период грудного вскармливания.

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

Применение троксерутина не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

В редких случаях наблюдаются аллергические кожные 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Единый call-center: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-86

Телефон «Горячей линии»: (0800) 800-26-26

Телефон «Единого окна»: 21-92-78

Факс: 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Нет данных о передозировке троксерутина при его местном применении.

Симптомы

При случайном проглатывании препарата возможны ощущение жжения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота.

Лечение

В этом случае показано промывание полости рта, желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Троксерутин представляет собой флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает вентонизирующее, ангиопротективное, противовоспалительное и противоотечное действие.

Его фармакодинамические свойства связаны с участием биофлавоноидов троксерутина в окислительно-восстановительных процессах и ингибировании гиалуронидазы. Ингибируя

гиалуронидазу, троксерутин стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус. Обладает антиоксидантной активностью, в результате чего предотвращает окисление аскорбиновой кислоты, адреналина и липидов. Предотвращает повреждение базальной мембраны эндотелиальных клеток при воздействии на нее различных факторов. Троксерутин снижает экссудативное воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание тромбоцитов к ее поверхности. В результате лечения троксерутином исчезает чувство тяжести в ногах, уменьшается отечность тканей, улучшается трофика.

5.2. Фармакокинетические свойства

Троксерутин хорошо всасывается с поверхности кожи при его нанесении в виде геля: через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2–5 часов – в подкожной жировой клетчатке. Активное вещество проникает в кровеносные сосуды подкожной ткани. При местном применении не вызывает системного действия на органы, так как не наблюдается значительного проникновения троксерутина в общее кровообращение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомеры

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая туба

5 лет.

После первого вскрытия

Срок годности после первого вскрытия тубы: 12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 40 г геля в алюминиевые мембранные тубы, с внутренним лаковым покрытием.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Телефон: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

Электронная почта: mail@sopharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

Телефон: +7 (495) 127 1011

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия

Телефон: +995 32 291 36 21

Моб.: +995 577 52 31 00

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь

г. Минск, 220005, пр-т Победителей, 7а, офис 33

Телефон/Факс: +375 17 242-82-92

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан

050046, г. Алматы, ул. Егизбаева 3, корпус 9, офис 298

Телефон: +7 (727) 325 70 00

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Троксеутин Врамед 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.