

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Троксерутин

Регистрационный номер: ЛП-№(007025)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Троксерутин

Международное непатентованное или группировочное наименование: троксерутин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

100 г геля содержат:

Действующее вещество: троксерутин - 2,0000 г.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат - 0,0500 г, троламин - 0,7000 г, карбомер - 0,6000 г, бензалкония хлорид - 0,0575 г, воды очищенной до 100,0000 г.

Описание: однородный прозрачный гель от желтого до зеленовато-желтого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

Лекарственный препарат Троксерутин показан к применению у взрослых старше 18 лет 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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к троксерутину или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- нарушение целостности кожных покровов;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

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.

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.

Побочное действие

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания

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 «Способ применения и дозы»).

Лекарственный препарат Троксеутин следует назначать с осторожностью при почечной недостаточности (длительное использование).

Вспомогательные вещества

Препарат Троксеутин содержит бензалкония хлорид, который может вызывать кожные реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2 %.

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

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

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

Производитель

ООО «Озон»

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

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru