

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин Велфарм

Регистрационный номер: ЛП-004972

Торговое наименование: Троксерутин Велфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: троксерутин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: троксерутин – 300 мг.

Вспомогательные вещества: макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000), магния стеарат.

Состав капсулы желатиновой: корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый, титана диоксид, желатин.

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 1 с белым корпусом и желтой крышечкой. Содержимое капсулы – от зеленовато-желтого или желтого до желто-зеленого или желто-коричневого цвета в виде порошка с различными размерами частиц и гранул или порошка, спрессованного в цилиндры, распадающиеся при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полусинтетический биофлавоноид (производное рутина) класса бензопиранов, обладает Р-витаминной активностью, оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противовоспалительное и противоотечное действие, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров.

Его фармакодинамические свойства связаны с участием биофлавоноидов троксерутина в окислительно-восстановительных процессах и ингибирования гиалуронидазы. Подавляя гиалуронидазу, троксерутин стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек и уменьшает их проницаемость. Обладает антиоксидантной активностью, в результате чего предотвращает окисление аскорбиновой кислоты, адреналина и липидов. Кроме того, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, предотвращает повреждение базальной мембраны эндотелиальных клеток при воздействии на нее различных факторов. Троксерутин увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой

части плазмы и диapedез клеток крови. Снижает экссудативное воспаление в сосудистой стенке, уменьшая адгезию тромбоцитов к ее поверхности. Ингибирует агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов.

Применение троксерутина возможно, как на начальных, так и на поздних стадиях лечения хронической венозной недостаточности, возможно применение в качестве одного из компонентов комплексного лечения. Троkсерутин уменьшает отёчность и ощущение тяжести в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает трофику тканей.

Троксерутин облегчает симптомы, связанные с геморроем (боль, экссудация, зуд, кровотечение).

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.

Фармакокинетика

Троксерутин быстро всасывается при приеме препарата внутрь. Максимальная концентрация троксерутина в плазме крови ($C_{\max}$) устанавливается в среднем через $1,75 \pm 0,46$ часа после приема внутрь. Абсорбция составляет примерно 10-15 %. Биодоступность препарата возрастает с увеличением дозы. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет $6,77 \pm 2,37$ часа. Терапевтическая концентрация препарата в плазме крови сохраняется в течение 8 часов. Через 30 часов после приема троксерутина наблюдается второй максимум концентрации препарата в плазме крови, обусловленный энтерогепатической рециркуляцией. Частично метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и тригидроэтилкверцетина. Выводится в основном через кишечник (до 65-70 %), меньшая часть (до 25 %) препарата выводится в неизменном виде почками.

Показания к применению

- варикозное расширение вен;
- хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как тяжесть в ногах, трофические поражения кожи (дерматиты, трофические язвы);
- поверхностный тромбофлебит, перифлебит;
- геморрой;
- посттромботический синдром;
- посттравматический отек, гематома;
- профилактика осложнений после склеротерапии и/или удаления варикозно расширенных вен нижних конечностей;

– в составе комплексного лечения ретинопатии у больных сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к троксерутину и другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит в фазе обострения;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (опыт применения препарата ограничен).

С осторожностью

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (при длительном применении).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.**

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, во время еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

На начальном этапе лечения назначают по 1 капсуле (300 мг) 3 раза в сутки. Эффект обычно развивается в течение 2 недель. Далее лечение продолжают в той же дозе или снижают до средней терапевтической дозы - 1 капсула 2 раза в сутки (600 мг), или приостанавливают (при этом достигнутый эффект сохраняется на протяжении не менее 4 недель). В случае необходимости дозу можно увеличить, после консультации с врачом. Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

Для поддерживающей терапии достаточно приема 1 капсулы (300 мг) в сутки в течение 3-4 недель.

При *диабетической ретинопатии* препарат применяют 0,9 - 1,8 г в сутки, это соответствует приему 1-2 капсул три раза в сутки. Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

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

Побочное действие

Троксерутин очень хорошо переносится, в редких случаях возникают легкие нежелательные реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны сосудов: «приливы» крови к лицу.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в желудке, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: эритема, кожный зуд, кожная сыпь.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

В случае передозировки следует немедленно **обратиться к врачу.**

Троксерутин обладает очень низкой токсичностью. При передозировке возможно появление следующих симптомов: возбуждение, тошнота, головная боль, «приливы» крови к лицу.

Лечение: необходимо промыть желудок, принять активированный уголь (в течение часа после приема), обратиться к врачу, при необходимости проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении усиливает действие аскорбиновой кислоты на резистентность и проницаемость сосудистой стенки.

Особые указания

Опыт применения препарата у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен.

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

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

При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается или симптомы заболевания утяжеляются, следует немедленно **обратиться к врачу.**

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и другими сложными механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 300 мг.

10, 15, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 105, 120, 135, 140, 150, 160, 180, 200 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления, или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522)55-51-80 или на сайте: www.brightway.ru, в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».