

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ

В.Е. Акимочкин

30 июня 2003г

ОДОБРЕНО Фармакологическим комитетом МЗ РФ

13 марта 2003 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ТРОКСЕРУТИН ЛЕЧИВА (TROXERUTIN LECIVA)

Торговое название препарата

ТРОКСЕРУТИН ЛЕЧИВА

Международное непатентованное название

Троксерутин

Лекарственная форма.

Капсулы.

Состав.

Активное вещество.

Троксерутин 300 мг в 1 капсуле.

Вспомогательные вещества:

макроголь, магния стеарат, желатин, титана диоксид (Е 171), хинолин желтый (Е 104), железа оксид красный (Е 172) или сансет желтый (Е110).

Описание.

Твердые желатиновые капсулы (корпус белого цвета, колпачок желтого цвета) Содержимое капсул - гранулы жёлтого цвета, содержимое капсулы может иметь вид уплотнённой массы в форме цилиндра.

Фармакотерапевтическая группа.

Ангиопротекторное средство. Код АТХ [C05CA04]

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Венотонизирующее, ангиопротекторное средство, биофлавоноид. Уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, укрепляет сосудистую стенку, улучшает микроциркуляцию, оказывает противоотечное действие. Участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови. Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание к ее поверхности тромбоцитов.

Применение Троксерутина Лечива возможно как на начальных, так и на поздних стадиях лечения хронической венозной недостаточности, возможно применение в качестве одного из компонентов

комплексного лечения.

Фармакокинетика

После приёма внутрь препарат абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме отмечается в среднем через 2 часа после приема, терапевтический уровень в плазме поддерживается в течение 8 ч. Метаболизируется в печени, частично выводится в неизменном виде с мочой и желчью.

Показания к применению

Хроническая венозная недостаточность; трофические нарушения при хронической венозной недостаточности (дерматиты, трофические язвы); варикозное расширение вен; поверхностный тромбофлебит, перифлебит; посттромботический синдром; посттравматический отек, гематомы; геморрой; диабетическая ангиопатия, ретинопатия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит (в фазе обострения).

С осторожностью следует применять препарат (длительное применение) при почечной недостаточности.

Применение препарата в период беременности и кормления грудью.

С осторожностью следует применять Троксерутин Лечива во время беременности, возможность применения препарата во время беременности определяется врачом, не рекомендуется применять препарат во время кормления грудью.

Способ применения и дозы.

Капсулы следует проглатывать целиком, во время еды.

Обычно назначают 1 капсулу внутрь 3 раза в сутки, в качестве поддерживающей терапии - 1 капсулу 2 раза в сутки.

Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели, необходимость более длительного лечения определяется индивидуально.

Побочные действия

Головная боль, раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта, аллергические реакции в виде кожных высыпаний и зуда.

Передозировка

При передозировке возможно появление следующих симптомов: возбуждение, тошнота, головная боль и приливы крови. При передозировке пациентам необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, обратиться к врачу. При необходимости проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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

Особые указания.

Приём препарата Троксерутин Лечива не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Опыт применения препарата у детей в возрасте до 15 лет отсутствует. При лечении поверхностного тромбоза или тромбоза глубоких вен применение препарата Троксерутин Лечива не исключает необходимость назначения средств противовоспалительной и противотромботической терапии.

Форма выпуска

Капсулы: 30 шт в упаковке

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре 10-25 ° С. Хранить в месте, недоступном для детей.

Срок годности

3 года.

Препарат нельзя применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск без рецепта.

Название и адрес изготовителя

Лечива а.о.