

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТРОКСЕВАЗИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: ТРОКСЕВАЗИН®

Международное непатентованное название: троксерутин

Лекарственная форма: капсулы

Описание: твердые цилиндрические желатиновые капсулы №1, корпус- желтый, крышечка - желтая. Содержимое капсул: порошок от желтого до желто-зеленого цвета.

Состав: Одна капсула содержит:

Активное вещество: троксерутин 300 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат.

Оболочка капсулы: корпус капсулы - краситель хинолиновый желтый (E 104), краситель солнечный закат желтый (E 110), титана диоксид (E 171), желатин; крышечка капсулы - краситель хинолиновый желтый (E 104), краситель солнечный закат желтый (E 110), титана диоксид (E 171), желатин.

Фармакотерапевтическая группа: вентонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ C05CA04

Фармакологические свойства.

Ангиопротекторное средство, действует преимущественно на капилляры и вены.

Уменьшает поры между эндотелиальными клетками за счет модификации волокнистого матрикса, расположенного между клетками эндотелия.

Ингибирует агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов; оказывает противовоспалительное действие.

При хронической венозной недостаточности Троксевазин® уменьшает выраженность отека, боли, судорог, трофических расстройств, варикозных язв. Облегчает симптомы, связанные с геморроем - боль, зуд и кровотечение.

Благодаря благоприятному воздействию Троксевазина® на проницаемость и резистентность стенок капилляров, он способствует замедлению развития диабетической ретинопатии. Кроме того, его влияние на реологические свойства крови способствует предотвращению микротромбоза сосудов сетчатки.

Фармакокинетика

После приема внутрь абсорбция составляет около 10 - 15%. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в среднем через 2 часа после приема, терапевтический уровень в плазме сохраняется в течение 8 часов. Метаболизируется в печени, частично выводится в неизменном виде с мочой (20 -22% принятой дозы) и желчью (60 -70% принятой дозы).

Показания к применению

Хроническая венозная недостаточность, постфлебитический 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).

Венозная недостаточность и геморрой при беременности, начиная со II триместра.

В качестве вспомогательного лечения ретинопатии у больных сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к рутозидам или к другим компонентам препарата. Беременность (I триместр). Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит в фазе обострения, детский возраст до трех лет (твердая лекарственная форма).

С осторожностью следует применять (длительное применение) при почечной недостаточности, детский возраст с 3 до 15 лет (см. раздел «Особые указания»).

Применение в период беременности. Применять Троксевазин® во время беременности (II и III триместры) и в период лактации следует в случае, если ожидаемая польза для матери преобладает над возможным риском для плода и ребенка.

Дозы и способ применения. Внутрь, во время еды; капсулы проглатывают 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, после чего лечение продолжают в той же дозе или снижают до минимальной поддерживающей - 600 мг, либо приостанавливают (при этом достигнутый эффект сохраняется на протяжении не менее 4 недель). Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели, необходимость более длительного лечения определяется индивидуально.

При диабетической ретинопатии назначают 0.9 - 1.8 г/сут.

Побочное действие: аллергические реакции (например, кожная сыпь), тошнота, диарея, изжога, головная боль, «приливы» крови к лицу, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта. Они быстро исчезают после прекращения лечения.

Передозировка. При передозировке возможно появление следующих симптомов: возбуждение, тошнота, головная боль, приливы крови к лицу. При передозировке пациентам необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, при необходимости начать симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Действие усиливается при одновременном приеме аскорбиновой кислоты.

Особые указания. Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается, следует проконсультироваться с врачом. Прием препарата не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Опыта применения препарата у детей младше 15 лет недостаточно, что требует осторожности при его применении.

Форма выпуска.

Капсулы 300 мг. По 10 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги, 5 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности.

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Производитель:

Балканфарма-Разград АД, бул."Апрельское восстание", 68, 7200 Разград, Болгария

Адрес представительства:

ООО «Актавис» 127018, г. Москва, ул. Сушевский вал, д. 18,