

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРОКСЕРУТИН
(TROXERUTIN)

Склад:

діюча речовина: 1 г гелю містить: троксерутин – 20 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), карбомер, аміаку розчин 15%, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель світло-жовтого або жовтого кольору, прозорий, однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група.

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Троксерутин.

Код АТХ C05C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Троксерутин чинить ангіопротекторну і флеботонізуючу дію. Троксерутин накопичується вибірково в ендотеліальному шарі вен, глибоко проникає у субендотеліальний шар венозної стінки, причому концентрація виявляється вищою, ніж у сусідніх тканинах.

Лікарський засіб запобігає пошкодженню клітинних мембран, спричиненого окисненням. Антиоксидантний ефект проявляється у зниженні та усуненні окисних властивостей кисню, інгібуванні ліпідної пероксидації, захисті судинного ендотелію від окисної дії гідроксильних радикалів. Троксерутин зменшує підвищену проникність капілярів і чинить венотонізуючу дію. Цитопротекторний ефект проявляється в інгібуванні активації та адгезії нейтрофілів, зниженні агрегації еритроцитів і підвищенні стійкості еритроцитів до деформації, зниженні вивільнення медіаторів запалення.

Препарат підвищує венозно-артеріальний рефлюкс, подовжує час венозного наповнення, знижує приплив крові до шкірних покривів (у положенні лежачи), поліпшує мікроциркуляцію і мікросудинну перфузію.

Дія препарату спрямована на зменшення набряку, болю, поліпшення трофіки та усунення різних патологічних порушень, пов'язаних з венозною недостатністю.

Фармакокінетика.

Лікарська форма препарату Троксерутин забезпечує повну абсорбцію активної речовини через роговий шар епідермісу і проникнення у кровоносні судини у підшкірній тканині.

Клінічні характеристики.

Показання.

Троксерутин застосовувати для симптоматичного лікування таких захворювань:

- венозна недостатність;
- передварикозний і варикозний синдром;
- поверхневий тромбофлебіт, флебіт і післяфлебітні стани;
- комплексне лікування гемороїдальної хвороби;
- набряки та біль при варикозному розширенні вен;
- м'язові крампи (судомне стягування литкових м'язів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до троксерутину або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу. Троксерутин не слід наносити на слизові оболонки, відкриті рани та екзематозні ділянки шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Посилює дію аскорбінової кислоти на структуру та проникність судинної стінки.

Особливості застосування.

Тривале застосування може спричинити гіперчутливість! Реакції гіперчутливості частіше спостерігаються у пацієнтів із шкірними та/або алергічними захворюваннями.

Гель Троксерутин не слід застосовувати в очі або на запалену шкіру.

Хворим із вираженими порушеннями функції нирок не рекомендується застосовувати препарат протягом тривалого часу. Якщо при застосуванні препарату вираженість симптомів захворювання не зменшується, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо негативного впливу препарату при застосуванні у період вагітності або годування груддю. Проте застосування гелю Троксерутин у I триместрі вагітності не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для застосування на шкіру.

Гель наносити на уражену ділянку шкіри рівномірним тонким шаром 2 рази на день (вранці та ввечері), втираючи легкими масажними рухами до повного всмоктування препарату. За потреби можна накласти тугу або еластичну пов'язку. Гель не має запаху та не залишає жирних плям на одязі. При тяжких станах рекомендується комбінована терапія з капсулами Троксерутин. При хронічній венозній недостатності застосовувати комбіновану терапію до повного зникнення симптомів.

Дози та тривалість застосування лікарського засобу визначає лікар, зважаючи на тяжкість та перебіг захворювання.

Діти.

Немає протипоказань щодо застосування препарату дітям.

Передозування.

При місцевому застосуванні випадки передозування не зареєстровані. При випадковому проковтуванні великої кількості лікарського засобу необхідно вжити загальних заходів щодо виведення препарату: спровокувати блювання, застосувати засоби для симптоматичного лікування. При необхідності провести перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, у тому числі подразнення шкіри, еритема, свербіж, шкірні висипи, дерматит, ангіоневротичний набряк. Зазвичай ці симптоми зникають після припинення прийому препарату. До складу препарату входить метилпарагідроксибензоат (Е 218), що може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

***Термін придатності.* 2 роки.**

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 35 г гелю у тубах № 1; у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТРОКСЕРУТИН
(TROXERUTIN)

Состав:

действующее вещество: 1 г геля содержит: троксерутин – 20 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), карбомер, аммиака раствор 15 %, динатрия эдетат, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: гель светло-желтого или желтого цвета, прозрачный, однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа.

Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Троксерутин.

Код АТХ C05C A04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Троксерутин оказывает ангиопротекторное и флеботонизирующее действие. Троксерутин накапливается избирательно в эндотелиальном слое вен, глубоко проникает в субэндотелиальный слой венозной стенки, причем концентрация оказывается выше, чем в соседних тканях.

Лекарственное средство предотвращает повреждению клеточных мембран, вызванного окислением. Антиоксидантный эффект проявляется в снижении и устранении окислительных свойств кислорода, ингибировании липидной пероксидации, защите сосудистого эндотелия от окислительного действия гидроксильных радикалов. Троксерутин уменьшает повышенную проницаемость капилляров и оказывает вентонизирующее действие.

Цитопротекторный эффект проявляется в ингибировании активации и адгезии нейтрофилов, снижении агрегации эритроцитов и повышении устойчивости эритроцитов к деформации, снижении высвобождения медиаторов воспаления.

Препарат повышает венозно-артериальный рефлюкс, удлиняет время венозного наполнения, снижает приток крови к кожным покровам (в положении лежа), улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию.

Действие препарата направлено на уменьшение отека, боли, улучшение трофики и устранение различных патологических нарушений, связанных с венозной недостаточностью.

Фармакокинетика.

Лекарственная форма препарата Троксерутин обеспечивает полную абсорбцию активного вещества через роговой слой эпидермиса и проникновение в кровеносные сосуды в подкожной ткани.

Клинические характеристики.

Показания.

Троксерутин применять для симптоматического лечения таких заболеваний:

- венозная недостаточность;
- предварикозный и варикозный синдром;
- поверхностный тромбофлебит, флебит и послефлебитные состояния;
- комплексное лечение геморроидальной болезни;
- отек и боль при варикозном расширении вен;
- мышечные крампи (судорожное стягивание икроножных мышц).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к троксерутину или к какому-либо вспомогательному веществу лекарственного средства. Троксерутин не следует наносить на слизистые оболочки, открытые раны и экзематозные участки кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Усиливает действие аскорбиновой кислоты на структуру и проницаемость сосудистой стенки.

Особенности применения.

Длительное применение может вызвать гиперчувствительность! Реакции гиперчувствительности чаще наблюдаются у пациентов с кожными и/или аллергическими заболеваниями.

Гель Троксерутин не следует применять в глаза или на воспаленную кожу.

Больным с выраженными нарушениями функции почек не рекомендуется применять препарат в течение длительного времени. Если при применении препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается, следует обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет данных относительно негативного влияния препарата при применении в период беременности или кормления грудью. Однако применение геля Троксерутин в I триместре беременности не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Только для применения на кожу.

Гель наносить на пораженный участок кожи равномерным тонким слоем 2 раза в день (утром и вечером), втирая легкими массажными движениями до полного всасывания препарата. При необходимости можно наложить тугую или эластичную повязку. Гель не имеет запаха и не оставляет жирных пятен на одежде. При более тяжелых состояниях рекомендуется комбинированная терапия с капсулами Троксерутин. При хронической венозной недостаточности применять комбинированную терапию до полного исчезновения симптомов.

Дозы и длительность применения лекарственного средства определяет врач, учитывая тяжесть и течение заболевания.

Дети.

Нет противопоказаний для применения препарата детям.

Передозировка.

При местном применении случаи передозировки не зарегистрированы. При случайном проглатывании большого количества лекарственного средства необходимо предпринять общие меры по выведению препарата: спровоцировать рвоту, применить средства для симптоматического лечения. При необходимости провести перитонеальный диализ.

Побочные реакции.

В отдельных случаях могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, в том числе раздражение кожи, эритема, зуд, кожные высыпания, дерматит, ангионевротический отек. Обычно эти симптомы исчезают после прекращения приема препарата. В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Срок годности. 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 35 г геля в тубах № 1; в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.