

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Троксевазин®**

**Регистрационный номер:** ЛП-№(000083)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Троксевазин®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** троксерутин

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав**

1 капсула содержит:

*действующее вещество:* троксерутин 300,0 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 47,0 мг, магния стеарат 3,0 мг.

*оболочка капсулы:* корпус - краситель хинолиновый желтый (E 104) 0,9%, краситель солнечный закат желтый (E 110) 0,039%, титана диоксид (E 171) 3%, желатин до 100%; крышечка - краситель хинолиновый желтый (E 104) 0,9%, краситель солнечный закат желтый (E 110) 0,039%, титана диоксид (E 171) 3%, желатин до 100%.

**Описание**

Твердые цилиндрические желатиновые капсулы №1, корпус - желтый, крышечка - желтая.

Содержимое капсул: порошок от желтого до желто-зеленого цвета, допускается наличие конгломератов, которые разрушаются при легком надавливании стеклянной палочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** вентонизирующее и венопротекторное средство

**Код АТХ:** C05CA04

**Фармакологические свойства**

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Троксевазин содержит не менее 95% троксерутина. Троксерутин избирательно накапливается в эндотелиальном слое сосудов, проникает глубоко в субэндотелиальный слой венозной стенки, создавая там более высокие концентрации по сравнению с

окружающими тканями. Предотвращает вызванное окислительными реакциями повреждение клеточных мембран. Антиоксидантное действие проявляется в предотвращении и устранении окислительных свойств кислорода, подавлении окисления липидов и защите эндотелия сосудов от окислительного воздействия гидроксильных радикалов. Троксерутин уменьшает повышенную проницаемость капилляров и оказывает венотоническое действие. Цитопротективный эффект является результатом подавления активирования и адгезии нейтрофилов, снижения агрегации эритроцитов и повышении их устойчивости к деформации, уменьшению высвобождения медиаторов воспаления. Троксерутин повышает венозно-артериальный рефлюкс и увеличивает время повторного наполнения вен, улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию.

Троксерутин уменьшает патологические изменения, связанные с венозной недостаточностью: отек, боль, улучшает трофику тканей.

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**

### Всасывание

После приема внутрь препарата с радиоактивной меткой абсорбция  $^{14}\text{C}$ -O-( $\beta$ -гидроксиэтил)-рутозидов у человека составляет около 10-15%. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{\max}$ ) достигается в пределах 1-9 часов. В течение 120 часов концентрации остаются определяемыми, снижение концентрации носит биоэкспоненциальный характер.

### Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 27-29%, в наибольших количествах накапливается в эндотелии. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плацентарный барьер незначительно, в минимальных количествах выводится с грудным молоком.

### Биотрансформация

Метаболизируется в основном посредством о-глюкуронирования в печени.

### Выведение

Выводится в основном через кишечник и в меньшей степени почками.

### **Показания к применению**

- Хроническая венозная недостаточность.
- Посттромботический 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).
- В качестве вспомогательного лечения ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к троксерутину, рутозидам или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Беременность (I триместр).
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Хронический гастрит в фазе обострения.
- Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).
- Период грудного вскармливания.
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

### **С осторожностью**

Препарат следует применять с осторожностью при почечной недостаточности (при длительном применении), при беременности (II и III триместры).

### **Применение при беременности и в период лактации**

#### Беременность

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.

## Лактация

В минимальных количествах выводится с грудным молоком. Применение препарата в период грудного вскармливания не изучено.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

При *хронической венозной недостаточности и ее осложнениях*, при *симптоматическом лечении геморроя* на начальном этапе лечения назначают по 1 капсуле (300 мг) 2-3 раза в сутки (600-900 мг) в зависимости от тяжести симптомов. Эффект обычно развивается в течение 2 недель. Лечение прекращают после исчезновения симптомов и отека.

В случае повторного возникновения симптомов лечение возобновляют в той же дозе или снижают дозу - 1 капсула 2 раза в сутки (600 мг).

Достигнутый эффект сохраняется на протяжении не менее 4 недель. Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

При *диабетической ретинопатии* препарат применяют в дозе 1800-3000 мг по 6-10 капсул (2 раза в сутки по 3-5 капсул (1800-3000 мг)). Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

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

## **Побочное действие**

### Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко - анафилактический шок, анафилактоидные реакции, реакции повышенной чувствительности (например, кожная сыпь).

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко - головная боль, головокружение.

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко - гиперемия («приливы» крови), экхимозы.

*Желудочно-кишечные нарушения:* редко - тошнота, боль и дискомфорт в желудке, диспепсия, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко - зуд, сыпь, крапивница.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень редко - чувство усталости.

В случае возникновения нежелательных реакций следует обратиться к врачу.

## **Передозировка**

### Симптомы

При передозировке возможно появление следующих симптомов: возбуждение, тошнота, головная боль, «приливы» крови к лицу.

### Лечение

Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

В случае передозировки препарата следует немедленно обратиться к врачу.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нет установленного лекарственного взаимодействия.

## **Особые указания**

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

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

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается или симптомы заболевания утяжеляются, следует немедленно обратиться к врачу. Опыт применения препарата у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен. При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

## **Влияние на способность к управлению 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.

По 10 или 20 капсул в блистер из ПВХ/Ал фольги или ПВХ/ПВДХ/Ал фольги.

По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

**Условия хранения**

Хранить 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.

**Производитель**

Балканфарма-Разград АД,

Бульвар Апрельского восстания 68, Разград 7200, Болгария,

тел.: +359 (84) 613 318, факс: +359 (84) 634 272

Эл.почта: office@antibiotic.bg

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс.: +7 (495) 644 22 35

Эл.почта: info@teva.ru