

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Троксаktiv**

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Троксаktiv

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Дозировка 500 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество:

Гесперидин + Диосмин (Очищенная микронизированная флавоноидная фракция [90 % диосмин (450 мг), 10 % флавоноиды в пересчете на гесперидин (50 мг)]) 500,0 мг.

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 101) 78,5 мг, повидон (Пласдон К-25) 31,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия тип А (Explotab) 13,4 мг, кремния диоксид коллоидный (кремния диоксид коллоидный безводный) (Aerosil 200 Pharma) 3,1 мг, магния стеарат (Ligamed MF-2-V) 4,0 мг.

Пленочная оболочка Опадрай II 85F230154 оранжевый: поливиниловый спирт - частично гидролизованный (E1203) 7,56 мг, макрогол-3350 (Макрогол/ПЭГ 3350 (E1521)) 3,82 мг, титана диоксид (E171) 3,80 мг, тальк (E553B) 2,80 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,77 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0,15 мг.

Дозировка 1000 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество:

Гесперидин + Диосмин (Очищенная микронизированная флавоноидная фракция [90 % диосмин (900 мг), 10 % флавоноиды в пересчете на гесперидин (100 мг)]) 1000,0 мг.

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 101) 157,0 мг, повидон (Пласдон К-25) 62,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия тип А (Explotab) 26,8 мг, кремния диоксид коллоидный (кремния диоксид коллоидный безводный) (Aerosil 200 Pharma) 6,2 мг, магния стеарат (Ligamed MF-2-V) 8,0 мг.

Пленочная оболочка Опадрай II 85F240141 розовый: поливиниловый спирт - частично гидролизованный (E1203) 15,12 мг, макрогол-3350 (Макрогол/ПЭГ 3350 (E1521)) 7,64 мг, титана диоксид (E171) 8,61 мг, тальк (E553B) 5,59 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,48 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0,36 мг.

Описание

Дозировка 500 мг

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, гладкие с обеих сторон.

На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

Дозировка 1000 мг

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с риской с обеих сторон.

На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Троксактин обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность гесперидин+диосмин в отношении показателей венозной гемодинамики.

Статистически достоверный дозозависимый эффект гесперидин+диосмин был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день (2 таблетки – дозировка 500 мг, 1 таблетка – дозировка 1000 мг).

Троксактин повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии гесперидин+диосмин отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо), повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность гесперидин+диосмин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов. Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

Показания к применению

Троксактин показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует).

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Троксактин во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (метаболиты) в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Троксактив, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Дозировка 500 мг

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен. Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки с приемом пищи.

Дозировка 1000 мг

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки предпочтительно утром, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания. Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен. Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3 таблетки в сутки: по 1 таблетке утром, днем и вечером в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки: по 1 таблетке утром и вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки с приемом пищи.

Побочное действие

Побочные эффекты, наблюдаемые в ходе клинических исследований гесперидин+диосмин, были лёгкой степени тяжести. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Во время приема гесперидин+диосмин сообщалось о следующих побочных эффектах в виде следующей градации: очень часто ($>1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); крайне редко ($<1/10000$), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Неуточненной частоты: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Неуточненной частоты: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

Информируйте врача о появлении у вас любых, в том числе не упомянутых в данной инструкции нежелательных реакций и ощущений, а также об изменении лабораторных показателей на фоне терапии.

Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата Троксаktiv ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинических исследований по изучению взаимодействий лекарственного препарата Троксаktiv с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

Особые указания

- Перед тем как начать принимать препарат Троксаktiv, рекомендуется проконсультироваться с врачом.
- При лечении геморроя назначение препарата Троксаktiv не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы,

указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

- При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также, рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок способствует улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата Троксажив на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что препарат Троксажив не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 1000 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги.

Дозировка 500 мг: по 3, 6, 9 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Дозировка 1000 мг: по 3, 6 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель

Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.,
ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,
тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35
info@teva.ru