

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин Софарма 2% гель
Troxerutin Sopharma 2% gel

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 г геля содержится активное вещество троксерутин (*troxerutin*) 20 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид и пр. В 1 г геля содержится 0,575 мг бензалкония хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ – см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель
Желто-зеленый гель, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

Симптоматическое лечение в следующих случаях:

- хроническая венозная недостаточность;
- варикозное расширение вен;
- поверхностный тромбофлебит, перифлебит и флеботромбоз;
- посттромботический синдром;
- посттравматический отек, гематомы.

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

Гель наносят два раза в сутки (утром и вечером), осторожно втирая в пораженные участки кожи легкими массирующими движениями. Если необходимо, можно применять под повязкой или эластичными чулками.

Способ применения

Местное, наносится на кожу.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ препарата.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Продолжительное применение может вызвать гиперчувствительность.
Бензалкония хлорид может вызвать кожные реакции.

Кормящим матерям не следует наносить этот лекарственный препарат на молочные железы, так как грудной ребенок может принять его с грудным молоком.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Не наблюдались клинически значимые лекарственные и другие взаимодействия.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Нет данных о побочных действиях на плод и новорожденного ребенка. Можно применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Нет данных о выделении препарата с грудным молоком, поэтому троксерутин в форме геля можно применять в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Троксерутин Софарма гель - лекарственное средство для местного применения. Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

4.8 Побочные действия

В редких случаях и при продолжительном применении лекарственного препарата возможно покраснение кожи и зуд в месте нанесения.

4.9 Передозировка

При местном применении препарата нет данных о передозировке. При случайном приеме больших количеств внутрь необходимо принять общие меры для выведения препарата и проводить симптоматическое лечение при необходимости.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; препараты, снижающие проницаемость; биофлавоноиды.

АТХ код: C05CA04

Троксерутин является препаратом, снижающим проницаемость капилляров, из группы витамин Р-активных субстанций. Механизм действия связан с участием троксерутина в окислительно-восстановительных процессах, подавлении гиалуронидазы и его антиоксидантной активностью. Действуя в качестве антиоксиданта, он подавляет образование свободных радикалов и перекисное окисление липидов. Кроме уменьшения проницаемости и ломкости капилляров и предотвращения повреждения базальной мембраны эндотелиальных клеток различными возбудителями, троксерутин обладает и другими действиями, такими как мембраностабилизирующее, антигеморрагическое, противовоспалительное, радиопротективное, детоксическое, противоаллергическое, коронарорасширяющее, венотонизирующее и другие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Лекарственная форма гель обеспечивает полное проникновение активного вещества через stratum corneum и достижение кровеносных сосудов в подкожной ткани. Его pH соответствует таковому кожи, в результате чего не вызывает местного раздражающего и сенсibiliзирующего действия. Из-за того, что гель является водным, он не вызывает нарушения нормальных физиологических свойств кожи (паропроницаемость, способность нейтрализовать щелочи, константу проницаемости).

5.3. Доклинические данные о безопасности

Троксерутин является практически нетоксическим веществом. Нет данных о наличии тератогенного, эмбриотоксического и канцерогенного потенциала у лекарства.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Список вспомогательных веществ

Карбомеры,
Динатрия эдетат,
Бензалкония хлорид,
Натрия гидроксид,
Очищенная вода.

6.2 Несовместимости

Нет данных о несовместимости

6.3 Срок годности

5 (пять) лет
Срок годности после вскрытия тубы: до 12 (двенадцать) месяцев.

6.4 Особые условия хранения

Этот лекарственный продукт не требует специальных условий хранения.

6.5 Данные об упаковке

Первичная упаковка

40 г препарата дозируют в алюминиевые тубы с мембраной, лакированные с внутренней стороны безвредным лаком и укупоренные пластмассовыми колпачками из полипропилена.

Вторичная упаковка

Каждую тубу вкладывают в единичную складную пачку из картона, покрытого с одной стороны пигментом. В каждую пачку вкладывают инструкцию.

6.6 Особые меры предосторожности при выбрасывании

Нет специальных требований

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

8. НОМЕР РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ /ПОДНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Февраль 2020 г.