

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин Софарма 300 мг капсулы, твердые
Troxerutin Sopharma 300 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В каждой капсуле содержится активное вещество троксерутин (troxerutin) 300 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, краситель E110.

Полный перечень вспомогательных веществ см п.6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсула, твердая

Твердые, цилиндрические, непрозрачные желатиновые капсулы желтого цвета.

Содержимое капсулы: гранулы или цилиндрическая масса, которая распадается при прикосновении, от желтого до желто-коричневого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

- Снятие отека и связанных с хронической венозной недостаточностью симптомов;
- Варикозный дерматит, в комплексном лечении варикозных язв;
- Для облегчения симптомов геморроя;
- В комплексной терапии диабетической ретинопатии.

4.2 Дозировка и способ применения

Хроническая венозная недостаточность и ее осложнений; симптоматическое лечение геморроя

Начальная доза: по 1 капсуле 2-3 раза в сутки. Симптомы болезни обычно исчезают в течение менее 2 недель. Рекомендуется соблюдать эту дозировку до полного исчезновения симптомов.

Поддерживающая доза: по 1 капсуле 2 раза в сутки.

Опыт применения у детей в возрасте до 18 лет ограничен, поэтому не рекомендуется его употребление у детей этой возрастной группы.

Диабетическая ретинопатия

Рекомендуемая доза составляет от 3 до 5 капсул 2 раза в сутки (1 800-3 000 мг/сутки)

Капсулы принимают во время еды со стаканом воды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу троксерутин или любому из вспомогательных веществ.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Пациенты с отеком нижних конечностей в результате заболеваний сердца, почек или печени, не должны принимать препарат, потому что он неэффективен при этих состояниях.

Препарат Троксеутин Софарма содержит лактозу. Пациентам с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбции глюкозы-галактозы, не следует назначать этот препарат.

Краситель E110 может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Нет данных о клинически значимых лекарственных взаимодействиях с препаратом Троксеутин Софарма.

4.6 Беременность и грудное вскармливание

В первые 3 месяца беременности не рекомендуется применение лекарственного препарата. В течение II и III триместра беременности и при грудном вскармливании назначение троксерутина требует учитывать соотношение предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

4.7 Эффекты на способность водить транспортные средства и работать с машинами

Троксеутин Софарма не оказывает влияние на способность вождения транспортных средств и работу с машинами.

4.8 Побочные действия

Нижеперечисленные побочные действия классифицированы по частоте их возникновения и системно-органному классу (СОК). Категории по частоте определяются как: очень частые ($\square 1/10$), частые ($\square 1/100$ и $<1/100$), нечастые ($\square 1/1\,000$ и $<1/100$), редкие ($\square 1/10\,000$ и $<1/1\,000$), очень редкие ($<1/10\,000$), с неизвестной частотой (на основании существующих сведений невозможно сделать оценку).

При лечении с капсулами троксерутин редко наблюдаются побочные реакции. В отдельных случаях могут возникнуть:

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редкие - анафилактический шок, анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности.

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

Нарушения со стороны сосудов: очень редкие – экхимозы (более крупные синяки).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редкие - боль в животе, дискомфорт, диспепсия, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: редкие - сыпь, зуд, крапивница.

Общие нарушения и эффекты в месте применения: очень редкие – усталость.

4.9 Передозировка

Нет сообщений о случаях передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Ангиопротектор, Капилляростабилизирующее средство

АТХ код: C05CA04

Троксерутин - капилляротонизирующее и венотонизирующее средство. Проявляет противовоспалительное и антиоксидантное действие и подавляет гиалуронидазу. Предотвращает окисление гиалуроновой, аскорбиновой кислоты и адреналина, подавляет перекисное окисление липидов. Троксерутин уменьшает проницаемость и ломкость капилляров и предотвращает повреждение базальной мембраны эндотелиальных клеток различными факторами, и кроме этого, обладает еще мембраностабилизирующим, антигеморрагическим, детоксическим, противоаллергическим, венотонизирующим действием. Уменьшает отек, улучшает трофику и другие симптомы, связанные с венозной недостаточностью.

5.2 Фармакокинетические свойства

Максимальные плазменные концентрации устанавливаются между вторым и восьмым часом после перорального применения. Понижение плазменной концентрации – биоэкспоненциальное. Сначала плазменная концентрация понижается прогрессивно в пределах 40 часов, после чего понижается очень медленно. Связывается с белками плазмы в 27-29%. Метаболизируется путем глюкуронизации. В течение 24 часов основная часть (до 70%) выводится с желчью, а незначительная (25%) - с мочой.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Доклинические данные не показывают особого риска для человека на основании конвенциональных токсикологических испытаний при его однократном и многократном введении. Испытания на генотоксичность, карциногенный потенциал, репродуктивную токсичность также не показывают наличия риска.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Состав содержимого капсулы: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, макрогол 6000; магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: желатин, хинолиновый желтый (E104), сансет желтый (E110), титана диоксид (E171).

6.2 Несовместимости

Нет данных о физико-химических несовместимостях.

6.3 Срок годности

5 лет

Не принимать по истечении срока годности.

6.4 Особые условия хранения

В оригинальной упаковке, чтобы защищать от влаги, при температуре не выше 25 °C.

6.5 Данные об упаковке

10 (десять) капсул упаковывают в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

5 (пять) блистеров вместе с инструкцией.

6.6 Особые меры предосторожности при выбрасывании и работе

Нет особых требований

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ К УПОТРЕБЛЕНИЮ

СОФАРМА АО

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

8. НОМЕР(А) РАЗРЕШЕНИЯ К УПОТРЕБЛЕНИЮ

16467

**9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ПОДНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ К
УПОТРЕБЛЕНИЮ**

30.03.2007/ 06.03.2017

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Октябрь, 2021