

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВА

ТРОКСЕРУТИН ВП, гель 2 %

1. Название лекарства

ТРОКСЕРУТИН ВП 2 % гель

TROXERUTIN VP 2 % гель

2. Количественный и качественный состав

Наименование компонентов	Количество г/100 г геля	Функция	НД
Активное вещество			
Троксерутин Troxerutin	2,0	венотоническое средство	Eur.Ph.
Вспомогательные вещества			
Карбомер Carbomer	0,6	полимеризирующее вещество	Eur.Ph.
Троламин Trolamine	0,7	нейтрализующее (желирующее) вещество	Eur.Ph.
Динатрия эдетат Disodium Edetate	0,05	комплексообразующее вещество	Eur.Ph.
Бензалкония хлорид, раствор Benzalkonium Chloride, solution	0,2	консервант	Eur.Ph.
Вода Water, Purified	96,45	растворитель	Eur.Ph.

3. Лекарственная форма

Гель.

4. Клинические характеристики

4.1. Терапевтические показания

- варикозное расширение вен ног;
- хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как отеки, боль, ощущение тяжести в ногах;
- поверхностный тромбофлебит, перифлебит, флеботромбоз;
- посттромботический синдром;
- посттромботический отек, гематомы;

-профилактика осложнений после операции на венах

4.2. Способы применения и дозы

Гель применяется наружно.

Гель наносят утром и вечером на область поражения с помощью легких массирующих движений снизу вверх до его полного впитывания в кожу. Доза препарата зависит от площади поврежденной поверхности, но не должна превышать 3-4 см геля (1,5-2 г). Если по каким-либо причинам применение препарата пропущено, пациент может нанести его в любое время, соблюдая интервал между двумя сеансами лечения не менее 10-12 часов.

При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку.

Курс лечения - от 2 недель до 1-2 месяцев. При рецидиве заболевания курс лечения можно повторить 2-3 раза в год.

Если через 6-7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы, усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к троксерутину или какому-либо вспомогательному веществу препарата, беременность (I триместр).

Нарушение целостности кожных покровов. Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (при длительном применении).

4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности

Гель наносят только на неповрежденную поверхность. Избегать попадания геля на открытые раны, слизистые оболочки, глаза! После нанесения препарата необходимо вымыть руки. Содержащийся в составе препарата бензалкония хлорид может вызвать кожные реакции.

Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение как в начальных, так и в поздних стадиях заболевания. При состояниях, характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в том числе при

скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), применяют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта. Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействия

В настоящее время данные о лекарственном взаимодействии препарата Троксерутин ВП отсутствуют.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность

В I триместре беременности применение препарата Троксерутин ВП противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Перед применением препарата во II и III триместрах беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Препарат Троксерутин ВП не следует применять в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Нет сведений.

4.8. Побочные действия

В редких случаях наблюдается покраснение кожных покровов, кожный зуд, кожная сыпь. Эти симптомы быстро проходят после прекращения лечения.

Если у вас отмечаются побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при местном применении троксерутина не описаны. При случайном проглатывании препарата возможны ощущения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота. В таком случае показано промывание полости рта, желудка; при необходимости назначают симптоматическое лечение. Следует срочно обратиться к врачу.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Венотонизирующее и венопротекторное средство. **Код АТХ:** C05CA04.

5.1. Фармакодинамика

Троксерутин - флавоноид (производное рутина) обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, венопротекторное, противоотечное, антиоксидантное и противовоспалительное действие. Участвует в окислительно – восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови. Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание к ее поверхности тромбоцитов. Нетоксичен, имеет большую широту терапевтического действия.

5.2. Фармакокинетика

При нанесении геля на кожу активное вещество быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2 – 5 часов в подкожной жировой клетчатке.

5.3. Предклинические данные по безопасности

При исследовании генотоксичности на мышах Троксерутин дал отрицательных результатов (Sahu R.K. et al, 1981). Троксерутин не мутагенен (Marzin D. et al, 1987).

При применении Троксерутина фертильным крысам препарат не вызвал аномалий у новорожденных (Preuss-Ueberschar C. et al, 1984). При применении смеси Троксерутина и гидроксиэтилрутозидов фертильным хамстерам не установлено тератогенного эффекта (Jones M.G., Wiley M.J., 1982).

6. Фармацевтические характеристики

6.1. Вспомогательные вещества

Карбомер, троламин, динатрия эдетат, бензалкония хлорид раствор, вода.

6.2. Несовместимость

Не установлена.

6.3. Срок хранения

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности!

6.4. Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Тип и вместимость упаковки

Гель для наружного применения по 40 г. в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом

Отпускают без рецепта.

7. Производитель (название, адрес, страна)

ВЕТПРОМ АД,

2400, ул. "Отец Паисий" № 26, Республика Болгария

8. Владелец торговой лицензии (название, адрес, страна)

ВЕТПРОМ АД,

Болгария, г. Радомир

ул. "Отец Паисий" № 26

Организации, принимающие претензии от потребителей:

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена, в «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Э.ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ, адрес электронной почты: vigilance@pharm.am или в ООО «ФАРМ ТРАСТ», адрес электронной почты: pharmtrust@yandex.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

9. Дата последнего пересмотра документации

06.06.2023 г