



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРОКСЕРУТИН

Регистрационный номер: ЛП-002185

Торговое название препарата: Троксерутин

Международное непатентованное или группировочное название: Троксерутин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу

Активное вещество: троксерутин - 300,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 39,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 7,0 мг, магния стеарат - 3,5 мг.

Капсулы твердые желатиновые № 0

Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид красный - 0,0071 %; краситель железа оксид желтый - 0,1227 %; титана диоксид - 2,0000 %; желатин - до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель бриллиантовый голубой - 0,0190 %; краситель красный очаровательный - 0,0450 %; титана диоксид - 3,0000 %; желатин - до 100 %.

Описание: капсулы твердые желатиновые № 0: корпус желто-кремового цвета, крышечка сиреневого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул от желтого до желто-зеленого или желто-коричневого цвета в виде порошка с различными размерами частиц и гранул или порошка спрессованного в цилиндры, распадающиеся при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противовоспалительное и противоотечное действие; уменьшает проницаемость и ломкость капилляров.

Фармакодинамические свойства связаны с участием биофлавоноидов троксерутина в окислительно-восстановительных процессах и ингибирования гиалуронидазы. Подавляя гиалуронидазу, троксерутин стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек и уменьшает их проницаемость. Обладает антиоксидантной активностью, в результате чего предотвращает окисление аскорбиновой кислоты, адреналина и липидов. Кроме того, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, предотвращает

повреждение базальной мембраны эндотелиальных клеток при воздействии на нее различных факторов. Троксерутин снижает экссудативное воспаление в сосудистой стенке, уменьшая адгезию тромбоцитов к ее поверхности. Ингибирует агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов.

При хронической венозной недостаточности троксерутин уменьшает ощущение тяжести и отечности в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает трофику тканей. Троксерутин облегчает симптомы, связанные с геморроем (боль, экссудация, зуд, кровотечения).

Благодаря воздействию на проницаемость и резистентность стенок капилляров троксерутин способствует замедлению прогрессирования диабетической ретинопатии. Влияние троксерутина на реологические свойства крови способствует предотвращению микротромбоза сосудов сетчатки.

Фармакокинетика

Троксерутин быстро всасывается при приеме препарата внутрь. Максимальная концентрация троксерутина устанавливается в среднем через $1,75 \pm 0,46$ часа после приема внутрь. Абсорбция составляет примерно 10-15%. Биодоступность препарата возрастает с увеличением дозы. Период полувыведения составляет $6,77 \pm 2,37$ часа. Терапевтическая концентрация препарата в плазме крови сохраняется в течение 8 часов. Через 30 часов после приема троксерутина наблюдается второй максимум концентрации препарата в плазме крови, обусловленный энтерогепатической рециркуляцией. Частично метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и тригидроэтилкверцетина. Выводится в основном через кишечник (до 65-70%), меньшая часть (до 25%) препарата выводится в неизменном виде почками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Хроническая венозная недостаточность
- Постфлебитический синдром
- Трофические нарушения при варикозной болезни ног и трофические язвы
- В качестве вспомогательного лечения после склеротерапии и/или удаления варикозно расширенных вен нижних конечностей
- Посттравматический отек и гематомы мягких тканей.
- Геморрой (для облегчения симптомов).
- В комплексном лечении ретинопатии у пациентов



с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к троксерутину или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и хронический гастрит в фазе обострения.
- Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Беременность (I триместр) и период лактации.
- Детский возраст (до 18 лет, опыт применения не достаточен).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Хроническая почечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В экспериментальных исследованиях не отмечена тератогенность и фетотоксичность препаратов, содержащих троксерутин. Исследования тератогенности и фетотоксичности препарата Троксерутин у человека не проводились, однако имеются указания на возможную ассоциацию между приемом троксерутина во время беременности и аномалиями строения наружного уха у детей. В I триместре беременности использование лекарственного препарата Троксерутин противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата Троксерутин возможно лишь в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Препарат Троксерутин не следует применять во время грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время еды. Капсулы проглатываются целиком, запивая достаточным количеством воды. На начальном этапе лечения назначают по 1 капсуле (300 мг) 2-3 раза в сутки до полного исчезновения симптомов. Для поддерживающего лечения рекомендована доза по 1 капсуле в сутки. Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели, необходимость более длительного лечения определяется индивидуально.

При диабетической ретинопатии Троксерутин назначают по 2 капсулы (300 мг) 3 раза в сутки (суточная доза 1,8 г).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: кожные высыпания;

Со стороны центральной нервной системы: головная боль;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в желудке, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта; Со стороны кожных покровов: эритема и зуд;

Прочие: приливы крови к лицу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, головная боль, «приливы» крови к лицу.

Лечение: необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, при необходимости начать симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении усиливает действие аскорбиновой кислоты на резистентность и проницаемость сосудистой стенки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается, следует проконсультироваться с врачом.

Опыт применения препарата Троксерутин у детей младше 18 лет недостаточен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Применение препарата Троксерутин не оказывает влияния на двигательные и психические реакции. Препарат Троксерутин не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 300,0 мг.

По 10, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 50, 60 или 100 капсул в банки полимерные для лекарственных средств. Одну банку или 1, 2, 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

**Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д.11.
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51
E-mail: ozon_pharm@samtel.ru
www.ozonpharm.ru**