

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ

(TROXERUTIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: troxerutin;

1 г геля містить троксерутину 20 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропіленгліколь, карбомер 980, триметамол, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий гель жовтого кольору зі слабким характерним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Троксерутин. Код АТХ С05С А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Троксерутин-Дарниця чинить ангіопротекторну і флеботонізуючу дію.

Основним місцем накопичення лікарського засобу є ендотеліальний шар венул. Лікарський засіб глибоко проникає у субендотеліальний шар венозної стінки, де концентрація його вища, ніж у сусідніх тканинах.

Лікарський засіб запобігає пошкодженню клітинних мембран, спричиненому окисненням. Антиоксидантний ефект виявляється у зниженні та усуненні окисних властивостей кисню, інгібуванні ліпідної пероксидації, захисті судинного ендотелію від окисної дії гідроксильних радикалів. Троксерутин-Дарниця зменшує підвищену проникність капілярів і збільшує тонус вен.

Цитопротекторний ефект виявляється в інгібуванні активації та адгезії нейтрофілів, зниженні агрегації еритроцитів і підвищенні стійкості еритроцитів до деформації, зниженні вивільнення медіаторів запалення.

Лікарський засіб підвищує венозно-артеріальний рефлюкс, подовжує час венозного наповнення, знижує приплив крові до шкірних покривів (у положенні лежачи), поліпшує мікроциркуляцію і мікросудинну перфузію.

Дія лікарського засобу спрямована на зменшення набряку, болю, поліпшення трофіки та усунення різних патологічних порушень, пов'язаних з венозною недостатністю.

Фармакокінетика.

При нанесенні лікарського засобу Троксерутин-Дарниця на ділянку ураження, активна речовина швидко проникає через епідерміс, через 30 хвилин виявляється в дермі, а через 2-5 годин у підшкірній жировій клітковині.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування: венозної недостатності, передварикозного і варикозного синдрому, поверхневого тромбофлебиту, флебиту і післяфлебітних станів; для комплексного лікування гемороїдальної хвороби; набряків та болю при травмах і варикозному розширенні вен; м'язової крампи (судомне стягування литкових м'язів).

Протипоказання.

Гіперчутливість до троксерутину або до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Посилює капіляропротекторну дію аскорбінової кислоти.

Особливості застосування.

Не слід наносити гель на відкриті рани, екзематозні ділянки шкіри, очі та слизові оболонки. Тривале застосування може спричинити гіперчутливість.

Хворим з вираженими порушеннями функції нирок не рекомендується застосовувати лікарський засіб протягом тривалого часу.

Якщо при застосуванні лікарського засобу вираженість симптомів захворювання не зменшується, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо негативного впливу лікарського засобу при застосуванні у період вагітності або годування груддю, тому застосування допустиме тільки за призначенням лікаря, який визначить співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Зовнішньо: гель наносять вранці і ввечері на шкіру ураженої ділянки, злегка втираючи легкими рухами до повного всмоктування лікарського засобу. При тяжких станах рекомендується комбінована терапія з капсулами троксерутину. При хронічній венозній недостатності застосовувати комбіновану терапію до повного зникнення симптомів. Дозування та тривалість лікування визначає лікар індивідуально, зважаючи на тяжкість та перебіг захворювання.

Діти.

Немає протипоказань щодо застосування лікарського засобу дітям.

Передозування.

При місцевому застосуванні випадки передозування не зареєстровані. При випадковому проковтуванні великої кількості лікарського засобу необхідно вжити загальних заходів щодо виведення лікарського засобу: спровокувати блювання, застосувати засоби для симптоматичного лікування. При наявності показань застосовувати перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

При застосуванні гелю Троксерутин-Дарниця дуже рідко можуть спостерігатися такі побічні реакції:

з боку імунної системи: ангіоневротичний набряк;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: подразнення шкіри, почервоніння, еритема, свербіж, шкірні висипання, дерматит.

Зазвичай ці симптоми швидко минають після припинення застосування лікарського засобу. До складу лікарського засобу входить метилпарагідроксибензоат (Е 218), що може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г або по 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦА

(TROXERUTIN-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: troxerutin;

1 г геля содержит троксерутина 20 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат (Е 218), пропиленгликоль, карбомер 980, трометамол, динатрия эдетат, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: прозрачный гель желтого цвета со слабым характерным запахом. По внешнему виду должен быть однородным.

Фармакотерапевтическая группа. Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Трохсерутин. Код АТХ С05С А04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Трохсерутин-Дарница оказывает ангиопротекторное и флеботонизирующее действие.

Основным местом накопления лекарственного средства является эндотелиальный слой венул. Лекарственное средство глубоко проникает в субэндотелиальный слой венозной стенки, где концентрация его выше, чем в соседних тканях.

Лекарственное средство предотвращает повреждение клеточных мембран, вызванное окислением. Антиоксидантный эффект проявляется в снижении и устранении окислительных свойств кислорода, ингибировании липидной пероксидации, защите сосудистого эндотелия от окислительного действия гидроксильных радикалов. Трохсерутин-Дарница уменьшает повышенную проницаемость капилляров и увеличивает тонус вен.

Цитопротекторный эффект проявляется в ингибировании активации и адгезии нейтрофилов, снижении агрегации эритроцитов и повышении устойчивости эритроцитов к деформации, снижении высвобождения медиаторов воспаления.

Лекарственное средство повышает венозно-артериальный рефлюкс, удлиняет время венозного наполнения, снижает приток крови к кожным покровам (в положении лежа), улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию.

Действие лекарственного средства направлено на уменьшение отека, боли, улучшение трофики и устранение различных патологических нарушений, связанных с венозной недостаточностью.

Фармакокинетика.

При нанесении лекарственного средства Трохсерутин-Дарница на участок поражения, активное вещество быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2-5 часов в подкожной жировой клетчатке.

Клинические характеристики.

Показания.

Для симптоматического лечения: венозной недостаточности, предварикозного и варикозного синдрома, поверхностного тромбофлебита, флебита и послефлебитных состояний; для комплексного лечения геморроидальной болезни; отеков и боли при травмах и варикозном расширении вен; мышечной крампи (судорожное стягивание икроножных мышц).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к троксерутину или к компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Усиливает капилляропротекторное действие аскорбиновой кислоты.

Особенности применения.

Не следует наносить гель на открытые раны, экзематозные участки кожи, глаза и слизистые оболочки. Длительное применение может вызвать гиперчувствительность.

Больным с выраженными нарушениями функции почек не рекомендуется использовать лекарственное средство длительно.

Если при применении лекарственного средства выраженность симптомов заболевания не уменьшается, следует обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет данных относительно негативного влияния лекарственного средства при применении в период беременности или кормления грудью, поэтому применение допустимо только по назначению врача, который определит соотношение польза для женщины/риск для плода (ребенка).

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Наружно: гель наносить утром и вечером на кожу пораженного участка, слегка втирая легкими движениями до полного всасывания лекарственного средства. При тяжелых состояниях рекомендуется комбинированная терапия с капсулами троксерутина. При хронической венозной недостаточности применять комбинированную терапию до полного исчезновения симптомов. Дозировку и длительность лечения определяет врач индивидуально, принимая во внимание тяжесть и течение заболевания.

Дети.

Нет противопоказаний для применения лекарственного средства детям.

Передозировка.

При местном применении случаи передозировки не зарегистрированы. При случайном заглатывании большого количества лекарственного средства необходимо принять общие меры по выведению лекарственного средства: спровоцировать рвоту, применить средства для симптоматического лечения. При наличии показаний применять перитонеальный диализ.

Побочные реакции.

При применении геля Трохсерутин-Дарница очень редко могут наблюдаться такие побочные реакции:

со стороны иммунной системы: ангионевротический отек;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: раздражение кожи, покраснение, эритема, зуд, кожная сыпь, дерматит.

Обычно эти симптомы быстро проходят после прекращения применения лекарственного средства. В состав лекарственного средства входит метилпарагидроксибензоат (Е 218), что может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г или по 50 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.