

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Троксевазин®**

**(Troxevasin®)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* троксерутин;

1 капсула містить троксерутину 300 мг;

*допоміжні речовини:* магнію стеарат, лактози моногідрат; хіноліновий жовтий (E 104), жовтий захід (E 110), титану діоксид (E 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді циліндричні желатинові капсули, № 1, жовтого кольору (корпус - жовтий; кришечка - жовта); вміст капсул - порошок від жовтого до жовто-коричневого кольору, допускається наявність конгломератів, які при надавлюванні розпадаються.

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

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Троксевазин - це суміш біофлавоноїдів, яка містить не менше 95% троксерутину; капіляротонізуючий та венотонізуючий засіб. Проявляє протизапальну та антиоксидантну дію, пригнічує гіалуронідазу. Запобігає окисненню гіалуронової, аскорбінової кислоти та адреналіну, пригнічує перекисне окислення ліпідів. Троксерутин зменшує підвищену проникність і ламкість капілярів, запобігає пошкодженню базальної мембрани ендотеліальних клітин різними факторами і, крім цього, має ще антиоксидантну, мембраностабілізуючу, антигеморагічну, протизапальну, венотонізуючу дію. Зменшує набряк, покращує трофіку, покращує мікроциркуляцію і мікросудинну перфузію та зменшує інші симптоми, пов'язані з венозною недостатністю або порушенням відтоку лімфатичної рідини.

*Фармакокінетика.*

Максимальні плазмові концентрації встановлюються через 1-9 годин після перорального застосування. Зниження плазмової концентрації – біекспоненціальне. Зв'язування з білками плазми крові у межах 27-29%, в найбільших кількостях накопичується в ендотеліальній тканині. Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, проникає через плацентарний бар'єр в незначній кількості, в мінімальній кількості проникає у грудне молоко. Метаболізується шляхом глюкуронізації в печінці. В основному виводиться з організму з жовчю, в незначній кількості – з сечею.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Троксевазин, капсули, застосовувати для симптоматичного лікування таких захворювань:

- передварикозний і варикозний синдром, варикозні виразки;
- поверхневий тромбофлебіт, флебіт і післяфлебітні стани;
- хронічна венозна недостатність;
- геморой;
- у комплексній терапії діабетичної ретинопатії;
- набряки і біль при травмах і варикозних венах, варикозний дерматит;
- комбіноване лікування контузій, розтягнень, вивихів, симптомів м'язових крампі (судомне стягування литкових м'язів).

### ***Протипоказання.***

Троксевазин протипоказаний хворим з гіперчутливістю до троксерутину або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу; з виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки, з хронічним гастритом (у фазі загострення).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Препарат посилює дію аскорбінової кислоти на зміцнення структури та зменшення проникності судинної стінки.

### ***Особливості застосування.***

Препарат Троксевазин неефективний при набряках, які зумовлені захворюваннями печінки, нирок або серцево-судинної системи.

Препарат з обережністю призначати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки і

жовчного міхура.

Оскільки препарат може подразнювати слизову оболонку шлунка, Троксевазин слід застосовувати під час їди.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з дефіцитом лактази, галактоземією або синдромом мальабсорбції глюкози/галактози.

Через наявність барвника (E 110) лікування препаратом може спричинити алергічну реакцію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

### Вагітність

Немає даних стосовно негативного впливу троксерутину на вагітних і жінок, які годують груддю, але, незважаючи на це, його застосування у I триместрі вагітності не рекомендується. Лікарський засіб можна застосовувати під час вагітності лише під ретельним наглядом лікаря, оскільки недостатньо даних щодо застосування троксерутину під час вагітності.

### Годування груддю

Препарат проникає у грудне молоко у мінімальних кількостях, але немає даних, що вони спричинили клінічно значущі реакції у новонароджених. Рішення про можливість застосування препарату цієї категорії жінок приймає лікар залежно від переваги користі від лікування матері над потенційним ризиком для плода або немовляти.

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

Троксевазин не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Троксевазин, капсули, застосовувати всередину, під час їди. Дозування та тривалість прийому лікарського засобу визначає лікар залежно від характеру, тяжкості та перебігу захворювання.

Звичайна доза – по 2 капсули на добу. Підтримуюче лікування – по 1 капсулі на добу протягом 3–4 тижнів. Це лікування можна комбінувати з одночасним застосуванням Троксевазину, гелю. Ефективність лікування Троксевазином залежить від регулярності прийому, правильного дозування і тривалості терапії. Клінічний досвід доводить, що іноді бажаний ефект спостерігається при дозах, які перевищують 600 мг (2 капсули) на добу.

*Діти.*

Досвід застосування препарату для лікування дітей (віком до 18 років) обмежений, тому застосування цього лікарського засобу не рекомендується.

### ***Передозування.***

Випадки передозування не спостерігалися.

*Симптоми.* Можуть посилюватися прояви побічних реакцій.

*Лікування.* Припинити прийом лікарського засобу. Рекомендується викликати блювання або зробити промивання шлунка і провести симптоматичне лікування. У разі необхідності можна призначати перитонеальний діаліз.

### ***Побічні реакції.***

При лікуванні капсулами Троксевазину рідко виникають небажані реакції.

За частотою побічні реакції розподілені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

*З боку імунної системи:* дуже рідко – анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості.

*З боку шкіри та підшкірної тканини:* рідко – висипання; частота невідома – алергічний дерматит (свербіж, кропив'янка).

*З боку психіки:* частота невідома – порушення сну.

*З боку нервової системи:* дуже рідко – запаморочення, головний біль.

*З боку судин:* дуже рідко – екхімоз.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко – біль у шлунку, дискомфорт в ділянці шлунка, диспепсія, метеоризм, діарея; частота невідома – нудота, блювання.

*Загальні порушення:* дуже рідко – підвищена втомлюваність.

*Повідомлення про підозрювані побічні реакції.* Про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності препарату слід повідомляти за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

***Термін придатності.*** 5 років.

Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Балканфарма-Разград АТ.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Бул. Апрельського восстанія 68, Разград 7200, Болгарія.