ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Троксевазин®

(Troxevasin®)

Склад:

діюча речовина: троксерутин;

1 г гелю містить троксерутину 20 мг;

допоміжні речовини: карбомер, триетаноламін, динатрієва сіль ЕДТА, бензалконію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель 2%.

Основні фізико-хімічні властивості: гель від жовтого до світло-коричневого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Троксевазин® – це суміш біофлавоноїдів, яка містить не менше 95% троксерутину. Троксерутин накопичується вибірково в ендотеліальному шарі венул, глибоко проникає у субендотеліальний шар венозної стінки, причому концентрація виявляється вищою, ніж у сусідніх тканинах. Препарат запобігає пошкодженню клітинних мембран, спричиненому окисненням.

Антиоксидантний ефект проявляється у зниженні та усуненні окисних властивостей кисню, інгібуванні перекисного окиснення ліпідів, захисті судинного ендотелію від окисної дії гідроксильних радикалів. Троксерутин зменшує підвищену проникність капілярів і чинить венотонізуючий вплив. Цитопротективний ефект є результатом інгібування активації та адгезії нейтрофілів, зниження агрегації еритроцитів і підвищення стійкості еритроцитів до деформації, зменшення вивільнення медіаторів запалення.

Підвищує венозно-артеріальний рефлюкс, подовжує час повторного венозного наповнення, поліпшує мікроциркуляцію та мікросудинну перфузію.

Дія лікарського засобу Троксевазин® спрямована на зменшення набряку, болю, поліпшення трофіки та усунення різних патологічних порушень, пов’язаних із венозною недостатністю.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування гелю Троксевазин® активний компонент легко вивільняється із водорозчинної основи гелю і проникає у дерму приблизно через 30 хвилин, а у підшкірну жирову тканину – через 2-5 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Троксевазин®, гель, застосовується для симптоматичного лікування таких захворювань:

● венозна недостатність;

● передварикозний і варикозний синдром;

● поверхневий тромбофлебіт, флебіт і післяфлебітні стани;

● комплексне лікування гемороїдальної хвороби;

● м’язові крампі (судомне стягування литкових м’язів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до троксерутину або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу. Троксевазин®, гель, не слід наносити на слизові оболонки, відкриті рани та екзематозні ділянки шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Реакції гіперчутливості частіше спостерігаються у пацієнтів із шкірними і/або алергічними захворюваннями.

Бензалконію хлорид, що входить до складу препарату, має подразнюючу дію і може спричинити шкірні реакції. Гель Троксевазин® не слід застосовувати в очі або на запалену шкіру.

Хворим із вираженими порушеннями функції нирок не рекомендується застосовувати препарат

протягом тривалого часу.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо негативного впливу препарату при застосуванні у період вагітності або годування груддю. Проте застосування гелю Троксевазин® у I триместрі вагітності не рекомендується. Цей лікарський засіб не слід наносити на молочні залози годуючим матерям, оскільки він може потрапити в організм дитини під час годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для застосування на шкіру.

Гель наносити на уражену ділянку рівномірним тонким шаром 2 рази на день (вранці та ввечері), втираючи легкими масажними рухами до повного всмоктування препарату. За потреби можна накласти тугу або еластичну пов’язку. Гель не має запаху та не залишає жирних плям на одязі. При тяжчих станах рекомендується комбінована терапія з капсулами Троксевазин®. При хронічній венозній недостатності застосовувати комбіновану терапію до повного зникнення симптомів.

Дозування та тривалість застосування лікарського засобу визначає лікар, зважаючи на тяжкість та перебіг захворювання.

Діти.

Немає протипоказань щодо застосування препарату дітям.

Передозування.

При місцевому застосуванні випадки передозування препарату не зареєстровані. При випадковому проковтуванні великої кількості лікарського засобу необхідно вжити загальних заходів для виведення препарату (наприклад, спровокувати блювання) і застосувати засоби для симптоматичного лікування. При необхідності провести перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

При застосуванні гелю Троксевазин® дуже рідко можуть спостерігатися подразнення шкіри або алергічні реакції, в тому числі почервоніння, свербіж, шкірне висипання, дерматит, ангіоневротичний набряк. Зазвичай ці симптоми швидко минають після припинення застосування лікарського засобу.

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.

Умови зберігання.

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

Не заморожувати!

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г, або по 40 г, або по 100 г у тубах. По одній тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Балканфарма-Троян АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Крайречна 1, Троян, 5600, Болгарія.