ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРБАРУТИН

(CARBARUTIN)

Склад:

діючі речовини: троксерутин, карбазохром;

1 ампула (3 мл) розчину для ін’єкцій містить троксерутину 150 мг, карбазохрому 1,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид; натрію гідроксид або кислота хлористоводнева розведена; вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Капіляростабілізуючі засоби. Троксерутин, комбінації. Код АТХ С05С А54.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карбарутин – це комбінація троксерутину та карбазохрому, яка направлена на лікування судинних захворювань та геморагічних синдромів при підвищеній слабкості стінок капілярів. Чинить протизапальну та антиоксидантну дію, пригнічує гіалуронідазу. Запобігає окисненню гіалуронової, аскорбінової кислоти та адреналіну, пригнічує перекисне окиснення ліпідів.

Троксерутин, також відомий як вітамін P_4, є біофлаваноїдом, який зменшує підвищену проникність і ламкість капілярів та запобігає пошкодженню базальної мембрани ендотеліальних клітин. Крім цього, чинить антиоксидантну, мембраностабілізуючу, антигеморагічну, протизапальну, венотонізуючу дію. Зменшує набряк, покращує трофіку, покращує мікроциркуляцію і мікросудинну перфузію та полегшує інші симптоми, пов’язані з венозною недостатністю або порушенням відтоку лімфатичної рідини. Також посилює ангіопротекторну дію вітаміну С та виконує й активує синтез гіалуронової кислоти (мукополісахариду, що відповідає за міцність стінок судин). Крім того, зменшує вивільнення гістаміну – потужного вазодилататора та про-набрякового агента.

Карбазохром – ортохінон, продукт окиснення адреналіну без симпатоміметичної активності через відсутність вторинної аміно- та о-дифенольної груп. Чинить локальну судинозвужувальну дію на дрібні судини, що призводить до зменшення тривалості кровотечі. Цей ефект досягається без підвищення артеріального тиску та впливу на серцево-судинну діяльність. Також встановлено, що карбазохром впливає на проникність і міцність капілярів та на тонус і звуження судин.

Комбінація троксерутину та карбазохрому знайшла своє обгрунтування у взаємному посиленні фармакологічних і терапевтичних ефектів з метою гемостазу та вазопротекції.

У дослідженні хронічної токсичності пероральної форми комбінації на щурах (у дозі½ таблетки/кг/день) та собаках (у дозі ½ та ¼ таблетки/кг/день) встановлена її хороша переносимість протягом усього періоду лікування. Не було виявлено ознак загальної або шлунково-кишкової токсичності, змін поведінки або маси тіла. У дослідженнях репродуктивної токсичності (ембріо- та фетотоксичності, тератогенності) достовірних відмінностей між показниками основної та контрольної груп виявлено не було.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики не проводились.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Симптоми венозної недостатності.

– Підвищена ламкість капілярів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб посилює дію вітаміну С на зміцнення структури та зменшення проникності судинної стінки.

Дані щодо взаємодії лікарського засобу з препаратами та щодо інших видів взаємодій відсутні.

Особливості застосування.

Ефективність та безпека для мезотерапії (для внутрішньошкірного та підшкірного застосування) не встановлені. Лікарський засіб не призначений для мезотерапії.

Лікарський засіб неефективний при набряку нижніх кінцівок, які зумовлені захворюваннями печінки, нирок або серцево-судинної системи.

Лікарський засіб з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки і жовчного міхура.

Лікарський засіб містить 24,004 мг/дозу натрію хлориду. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування не встановлені. Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Лікарський засіб застосовувати внутрішньом’язово у дозі 1–3 ампули на добу. Тривалість лікування та дозовий режим визначають індивідуально.

Вміст ампули не слід змішувати з розчинами, що містять аскорбінову кислоту.

Діти.

Безпека та ефективність застосування не встановлені. Лікарський засіб не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялось. Можливе посилення проявів побічних реакцій. У разі передозування слід здійснювати симптоматичне та підтримуюче лікування.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу можливий розвиток реакцій гіперчутливості.

Повідомлялось про локальну та генералізовану еритему при внутрішньошкірному та підшкірному застосуванні (мезотерапія).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Вміст ампули не слід змішувати з розчинами, що містять аскорбінову кислоту.

Упаковка.

5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина/

COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30, Cerkezkoy/Tekirdag, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.