ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРОКСЕРУТИН

(TROXERUTIN)

Склад:

діюча речовина: troxerutin;

1 капсула містить троксерутину 300 мг;

допоміжні речовини: макрогол 6000, лактози моногідрат, магнію стеарат; оболонка капсули: хіноліновий жовтий (Е 104), жовтий захід FCF (Е 110), титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули жовтого кольору. Вміст капсул – гранули, конгломерати гранул або спресована маса, що приймає форму капсули, від жовтого до жовто-коричневого або жовто-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Троксерутин.

Код АТХ С05С А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Троксерутин – це суміш біофлавоноїдів, яка містить не менше 95 % діючої речовини 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 та ламкість капілярів і запобігає пошкодженню базальної мембрани ендотеліальних клітин різними факторами, крім цього, має ще антиоксидантну, мембраностабілізуючу, антигеморагічну, протизапальну, венотонізуючу дію. Зменшує набряк, покращує трофіку, покращує мікроциркуляцію і мікросудинну перфузію, зменшує симптоми, пов'язані з венозною недостатністю або порушенням відтоку лімфатичної рідини.

Фармакокінетика.

Максимальні плазмові концентрації встановлюються між 1–9-ю годинами після перорального застосування. Зниження плазмової концентрації – біоекспоненціальне. 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.

Симптоматичне лікування таких захворювань:

· передварикозний і варикозний синдром, варикозні виразки;

· поверхневий тромбофлебіт, флебіт і післяфлебітні стани;

· хронічна венозна недостатність;

· геморой;

· діабетична ретинопатія, у комплексній терапії;

· набряки і біль при травмах і варикозних венах; варикозний дерматит;

· контузії, розтягнення, вивихи, симптоми м’язових крампі (судомне стягування литкових м’язів) – комбіноване лікування.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини троксерутину або до будь-якої допоміжної речовини препарату; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, хронічний гастрит (у фазі загострення).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат посилює дію аскорбінової кислоти, зміцнюючи структуру та зменшуючи проникність судинної стінки.

Особливості застосування.

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

Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки і жовчного міхура.

Препарат може подразнювати слизову оболонку шлунка, тому препарат слід застосовувати під час їди.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з дефіцитом лактази, галактоземією або синдромом мальабсорбції глюкози/галактози.

Через наявність барвника (Е 110) лікування препаратом може спричинити алергічну реакцію, у тому числі астму. Ризик алергії вищий у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту.

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 І триместрі вагітності не рекомендується.

Годування груддю.

Препарат проникає у грудне молоко у мінімальних кількостях, але немає даних, що вони спричиняють клінічно значущі реакції у новонароджених. Рішення про можливість застосування препарату цій 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.

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

Спосіб застосування та дози.

Троксерутин, капсули, приймати внутрішньо, під час їди. Дозування та тривалість прийому лікарського засобу визначає лікар залежно від тяжкості та характеру 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 Троксерутину, гелю. Ефективність лікування Троксерутином залежить від регулярності прийому, правильного дозування і тривалості терапії. Клінічний досвід доводить, що іноді бажаний ефект спостерігається при застосуванні доз, які перевищують 600 мг (2 капсули) на добу.

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

Передозування.

Симптоми. Можуть посилюватися прояви побічних реакцій.

Лікування. Слід 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 Троксерутину рідко виникають небажані реакції.

За частотою побічні реакції розподілені таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 – < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 – < 1/100); рідко (≥ 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 у ділянці шлунка, диспепсія, метеоризм, діарея; частота невідома — нудота, блювання.

Загальні порушення: дуже рідко – підвищена втомлюваність.

Термін придатності. 2 роки.

Не 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 3 або 6 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.