ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Троксевазин®

(Troxevasin®)

Склад:

діюча речовина: троксерутин;

1 капсула містить троксерутину 300 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, лактози моногідрат; хінолiновий жовтий (Е 104), жовтий захід (Е 110), титану діоксид (Е 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 (Е 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 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.

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 (≥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 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 ºС.

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. Апрельского восстанія 68, Разград 7200, Болгарія.