

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксефлебин, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

Каждая капсула содержит 300 мг троксерутина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №1 с белым корпусом и желтой крышечкой.

Содержимое капсулы – от зеленовато-желтого или желтого до желто-зеленого или желто-коричневого цвета в виде порошка с различными размерами частиц и гранул или порошка, спрессованного в цилиндры, распадающиеся при легком надавливании стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Троксефлебин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Хроническая венозная недостаточность.
- Посттромботический синдром.
- Трофические нарушения при варикозной болезни и трофические язвы.
- В качестве вспомогательного лечения после склеротерапии вен и удаления варикозных узлов.
- Геморрой (боль, экссудация, зуд и кровотечение).
- В качестве вспомогательного лечения ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Хроническая венозная недостаточность и ее осложнения, симптоматическое лечение геморроя

На начальном этапе лечения назначают по 1 капсуле (300 мг) 2–3 раза в сутки (600–900 мг) в зависимости от тяжести симптомов.

Эффект обычно развивается в течение 2 недель. Лечение прекращают после исчезновения симптомов и отека.

В случае повторного возникновения симптомов лечение возобновляют в той же дозе или снижают дозу – 1 капсула 2 раза в сутки (600 мг).

Достигнутый эффект сохраняется на протяжении не менее 4 недель. Курс лечения составляет в среднем 3–4 недели.

Диабетическая ретинопатия

Препарат применяют в дозе 1800–3000 мг (6–10 капсул) (2 раза в сутки по 3–5 капсул (1800–3000 мг)). Курс лечения составляет в среднем 3–4 недели.

Необходимость более длительного лечения определяется после консультации с врачом и индивидуально.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают во время еды.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к троксерутину, рутозидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (I триместр).
- Язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки.
- Хронический гастрит в фазе обострения.
- Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Почечная недостаточность (при длительном применении).
- Беременность (II и III триместры).

Особые указания

Опыт применения препарата у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен.

При лечении поверхностного тромбоза или тромбоза глубоких вен применение препарата не исключает необходимость назначения средств противовоспалительной и антитромботической терапии.

Троксерутин неэффективен при отеках, вызванных сопутствующими заболеваниями печени, почек и сердца.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и

рекомендованные дозы.

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается или симптомы заболевания утяжеляются, следует немедленно обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении усиливает действие аскорбиновой кислоты на резистентность и проницаемость сосудистой стенки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в течение I триместра беременности противопоказано.

Возможность применения препарата во время II и III триместра беременности определяется врачом и возможно лишь в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Троксерутин в небольшом количестве выделяется с грудным молоком.

Данные о применении троксерутина в период грудного вскармливания отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием препарата не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и другими сложными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактический шок, анафилактоидные реакции, реакции повышенной чувствительности (например, кожная сыпь).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – гиперемия («приливы» крови), экхимозы.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, боль и дискомфорт в желудке, диспепсия, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – зуд, сыпь, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – ощущение усталости.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возбуждение, тошнота, головная боль, «приливы» крови к лицу.

Лечение

Промыть желудок, принять активированный уголь (в течение часа после приема), симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Троксевазин содержит не менее 95 % троксерутина. Троксевазин избирательно накапливается в эндотелиальном слое сосудов, проникает глубоко в субэндотелиальный слой венозной стенки, создавая там более высокие концентрации по сравнению с

окружающими тканями. Предотвращает вызванное окислительными реакциями повреждение клеточных мембран. Антиоксидантное действие проявляется в предотвращении и устранении окислительных свойств кислорода, подавлении окисления липидов и защите эндотелия сосудов от окислительного воздействия гидроксильных радикалов. Троксеутин уменьшает повышенную проницаемость капилляров и оказывает венотоническое действие. Цитопротективный эффект является результатом подавления активирования и адгезии нейтрофилов, снижения агрегации эритроцитов и повышении их устойчивости к деформации, уменьшении высвобождения медиаторов воспаления. Троксеутин повышает венозно-артериальный рефлюкс и увеличивает время повторного наполнения вен, улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию.

Троксеутин уменьшает патологические изменения, связанные с венозной недостаточностью: отек, боль, улучшает трофику тканей.

Благодаря воздействию на проницаемость и резистентность стенок капилляров троксерутин способствует замедлению прогрессирования диабетической ретинопатии.

Влияние троксерутина на реологические свойства крови способствует предотвращению развития микротромбоза сосудов сетчатки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарата с радиоактивной меткой абсорбция ^{14}C -O-(β -гидроксиэтил)-рутозидов у человека составляет около 10–15 %. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в пределах 1–9 часов. В течение 120 часов концентрации остаются определяемыми, снижение концентрации носит биоэкспоненциальный характер.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 27–29 %, в наибольших количествах накапливается в эндотелии. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плацентарный барьер незначительно, в минимальных количествах выводится с грудным молоком.

Биотрансформация

Метаболизируется в основном посредством о-глюкуронирования в печени.

Элиминация

Выводится в основном через кишечник и в меньшей степени почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000)

Магния стеарат

Оболочка капсулы

Корпус капсулы

Титана диоксид

Желатин

Крышечка капсулы

Краситель солнечный закат желтый

Краситель хинолиновый желтый

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10, 15, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой, натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой, натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой, навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велтрэйд» (ООО «Велтрэйд»)

115172, г. Москва, ул. Народная, дом 14, строение 3, эт. 3, пом. I, ком. 3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Троксефлебин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>