

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин ДС, 2 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

100 г геля содержит 2,0 г троксерутина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, раствор (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный прозрачный гель от желтого до желто-зеленого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Троксерутин ДС показан к применению у взрослых при:

- варикозном расширении вен;
- хронической венозной недостаточности с такими проявлениями, как отеки, боли, ощущение тяжести в ногах;
- поверхностном тромбофлебите, перифлебите, флеботромбозе;
- посттромботическом синдроме;
- посттравматическом отеке, гематомах;
- профилактике осложнений после операций на венах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата зависит от площади поврежденной поверхности, но не должна превышать

3 – 4 см геля (1,5 – 2 г). Если по каким-либо причинам использование препарата пропущено, пациент может нанести его в любое время, соблюдая интервал между сеансами лечения не менее 10 – 12 часов.

Курс лечения – от 2 недель до 1 – 2 месяцев. При рецидиве заболевания курс лечения можно повторить 2 – 3 раза в год.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Способ применения

Гель применяется наружно.

Гель наносят утром и вечером на область поражения с помощью легких массирующих движений снизу вверх до его полного впитывания в кожу.

При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов;
- беременность (I триместр) (см.раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см.раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гель наносят только на неповрежденную поверхность. Избегать попадания геля на открытые раны, глаза и слизистые оболочки! После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение как в начальных, так и в поздних стадиях заболевания. При состояниях, характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в том числе при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), применяют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта.

Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата пациентом (см.раздел 4.2).

Лекарственный препарат Троксеутин ДС следует назначать с осторожностью при почечной недостаточности (длительное использование).

Вспомогательные вещества

Препарат Троксеутин ДС содержит бензалкония хлорид, раствор который может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В I триместре беременности применение препарата Троксеутин ДС противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения. Во II и III триместрах беременности применение препарата Троксеутин ДС возможно лишь в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют. Троксеутин ДС противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Троксеутин ДС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В редких случаях наблюдаются аллергические реакции (покраснение кожных покровов, зуд, сыпь, экзема, дерматит, крапивница). Эти симптомы быстро проходят после прекращения лечения.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефоны: +7 8005509903
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
www.pharm.kg

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 23-51-35
Электронная почта: farm@dari.kz
www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при местном применении не описаны. При случайном проглатывании препарата возможны ощущения жжения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота. В этом случае показано промывание полости рта, желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Троксерутин представляет собой производное рутина (флавоноид), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противоотечное, антиоксидантное и противовоспалительное действие. Троксерутин участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных мембран и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, увеличивает их тонус. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови. Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая адгезию тромбоцитов к ее поверхности.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении геля на кожу троксерутин быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2 – 5 часов – в подкожной жировой клетчатке. Системная абсорбция крайне низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Троламин

Карбомер

Бензалкония хлорид 50%

Динатрия эдетат

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 35, 40, 45, 50 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой закручивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Болгария
ДАНСОН-БГ
2400 г. Радомир, ул. Отец Паисий, № 26
Телефон: +3592 451 93 00
Электронная почта: office@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Доминанта-Сервис»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.
Телефон/факс: +7 (495) 580 30 60, +7 (495) 580 30 61,
Электронная почта: sekretar@dn-serv.ru

Республика Казахстан
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18
Телефон: +7 (727) 395 91 13.
Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «DasMed»
Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1
Телефон/факс: +996 312 35-75-42
Электронная почта: product@dasmed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004413)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общая характеристика лекарственного препарата Троксерутин ДС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://eec.eaeunion.org>.