

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Троксерутин-БВ**

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Троксерутин-БВ

Международное непатентованное или группировочное наименование: троксерутин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: троксерутин – 300,0 мг.

Вспомогательные вещества: макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000), магния стеарат.

Состав капсулы желатиновой: корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый, титана диоксид, желатин.

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 1 с белым корпусом и желтой крышечкой. Содержимое капсулы – порошок от зеленовато-желтого или желтого до желто-зеленого или желто-коричневого цвета, допускается наличие конгломератов или порошка, спрессованного в цилиндры, распадающиеся при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: C05CA04

Фармакологические свойства

Троксерутин 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. Троксерутин 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, уменьшению высвобождения медиаторов воспаления.

Троксерутин повышает венозно-артериальный рефлюкс и увеличивает время повторного наполнения вен, улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию.

Троксерутин 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.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарата с радиоактивной меткой абсорбция ¹⁴C-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.

Выведение

Выводится в основном через кишечник и в меньшей степени почками.

Показания к применению

- 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.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к рутозидам или к другим компонентам препарата.

- Беременность (I триместр).
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Хронический гастрит в фазе обострения.
- Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

- При почечной недостаточности (при длительном применении).
- Беременность (II и III триместры).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

В случае необходимости применения препарата во II и III триместрах беременности следует **проконсультироваться с врачом.**

В минимальных количествах выводится с грудным молоком. Применение препарата в период грудного вскармливания не изучено.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

При хронической венозной недостаточности и ее осложнениях, при симптоматическом лечении 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.

При диабетической ретинопатии препарат применяют в дозе 1800-3000 мг по 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.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко

($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

Прочие: очень редко — чувство усталости.

В случае возникновения нежелательных реакций следует обратиться к врачу.

Передозировка

При передозировке возможно появление следующих симптомов: возбуждение, тошнота, головная боль, «приливы» крови к лицу.

Лечение: Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет установленного лекарственного взаимодействия.

Особые указания

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.

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

Опыт применения препарата у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен. При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 300 мг.

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.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Брайт Вэй» (ООО «Брайт Вэй»), Россия 125239, г. Москва, ул. Коптевская, д. 83, корп. 1, офис 16

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел./факс: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brightway.ru, в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы



М. А. Пишке