

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Троксерутин Велфарм**

**Регистрационный номер:** ЛП-004972

**Торговое наименование:** Троксерутин Велфарм

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** троксерутин

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на одну капсулу:**

*Действующее вещество:* троксерутин – 300 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 – 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 надавливании.

**Фармакотерапевтическая группа:** венотонизирующее и венопротекторное средство.

**Код АТХ:** C05CA04.

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Полусинтетический биофлавоноид (производное рутина) класса бензопиранов, обладает Р-витаминной активностью, оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противовоспалительное и противоотечное действие, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров.

Его фармакодинамические свойства связаны с участием биофлавоноидов троксерутина в окислительно-восстановительных процессах и ингибирования гиалуронидазы. Подавляя гиалуронидазу, троксерутин стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек и уменьшает их проницаемость. Обладает антиоксидантной активностью, в результате чего предотвращает окисление аскорбиновой кислоты, адреналина и липидов. Кроме того, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, предотвращает повреждение базальной мембраны эндотелиальных клеток при воздействии на нее различных факторов. Троксерутин увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой

части плазмы и диapedез клеток крови. Снижает экссудативное воспаление в сосудистой стенке, уменьшая адгезию тромбоцитов к ее поверхности. Ингибирует агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов.

Применение троксерутина возможно, как на начальных, так и на поздних стадиях лечения хронической венозной недостаточности, возможно применение в качестве одного из компонентов комплексного лечения. Троксирутин уменьшает отечность и ощущение тяжести в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает трофику тканей.

Троксирутин облегчает симптомы, связанные с геморроем (боль, экссудация, зуд, кровотечение).

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

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

### ***Фармакокинетика***

Троксирутин быстро всасывается при приеме препарата внутрь. Максимальная концентрация троксирутина в плазме крови ( $C_{max}$ ) устанавливается в среднем через  $1,75 \pm 0,46$  часа после приема внутрь. Абсорбция составляет примерно 10-15 %. Биодоступность препарата возрастает с увеличением дозы. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет  $6,77 \pm 2,37$  часа. Терапевтическая концентрация препарата в плазме крови сохраняется в течение 8 часов. Через 30 часов после приема троксирутина наблюдается второй максимум концентрации препарата в плазме крови, обусловленный энтерогепатической рециркуляцией. Частично метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и тригидроэтилкверцитина. Выводится в основном через кишечник (до 65-70 %), меньшая часть (до 25 %) препарата выводится в неизменном виде почками.

### **Показания к применению**

- варикозное расширение вен;
- хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как тяжесть в ногах, трофические поражения кожи (дерматиты, трофические язвы);
- поверхностный тромбоз, перифлебит;
- геморрой;
- посттромботический синдром;
- посттравматический отек, гематома;
- профилактика осложнений после склеротерапии и/или удаления варикозно расширенных вен нижних конечностей;

– в составе комплексного лечения ретинопатии у больных сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к троксерутину и другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит в фазе обострения;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (опыт применения препарата ограничен).

### **С осторожностью**

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (при длительном применении).

### **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.**

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь, во время еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

На начальном этапе лечения назначают по 1 капсуле (300 мг) 3 раза в сутки. Эффект обычно развивается в течение 2 недель. Далее лечение продолжают в той же дозе или снижают до средней терапевтической дозы - 1 капсула 2 раза в сутки (600 мг), или приостанавливают (при этом достигнутый эффект сохраняется на протяжении не менее 4 недель). В случае необходимости дозу можно увеличить, после консультации с врачом. Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

Для поддерживающей терапии достаточно приема 1 капсулы (300 мг) в сутки в течение 3-4 недель.

При *диабетической ретинопатии* препарат применяют 0,9 - 1,8 г в сутки, это соответствует приему 1-2 капсул три раза в сутки. Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

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

## **Побочное действие**

Троксерутин очень хорошо переносится, в редких случаях возникают легкие нежелательные реакции.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль.

*Нарушения со стороны сосудов:* «приливы» крови к лицу.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, боль в желудке, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* эритема, кожный зуд, кожная сыпь.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

## **Передозировка**

В случае передозировки следует немедленно **обратиться к врачу.**

Троксерутин обладает очень низкой токсичностью. При передозировке возможно появление следующих симптомов: возбуждение, тошнота, головная боль, «приливы» крови к лицу.

*Лечение:* необходимо промыть желудок, принять активированный уголь (в течение часа после приема), обратиться к врачу, при необходимости проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

## **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 противотромботической 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.**

### **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, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 105, 120, 135, 140, 150, 160, 180, 200 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, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте 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.

### **Производитель/Организация, принимающая претензии**

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

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

Тел: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

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