

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-000757

Торговое наименование: Троксерутин

Международное непатентованное наименование: троксерутин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г геля:

Действующее вещество: Троксерутин - 2,0 г;

Вспомогательные вещества: карбомер 940 - 0,6 г, динатрия эдетат - 0,05 г, бензалкония хлорид - 0,1 г, натрия гидроксида раствор 30 % - 0,7 г, вода очищенная - 96,55 г.

Описание: прозрачный однородный гель от желтого до зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Венотонирующее и венопротекторное средство

Код АТХ [C05CA04]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонирующее, ангиопротекторное, противоотечное, антиоксидантное и противовоспалительное действие.

Участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных мембран и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови.

Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание к ее поверхности тромбоцитов.

Фармакокинетика

При нанесении геля на кожу активный компонент геля быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2-5 часов в подкожной жировой клетчатке.

Показания к применению

Варикозное расширение вен, хроническая венозная недостаточность, сопровождающаяся отечностью, болями, ощущением тяжести в ногах; поверхностный тромбофлебит, перифлебит, варикозный дерматит, боли и отеки травматического характера (при ушибах, растяжениях связок).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, нарушения целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения препарата, детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность (длительное использование).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Прием препарата Троксерутин противопоказан в I триместре беременности. Лекарственный препарат можно применять во втором и третьем триместре беременности, а также в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Наружно: гель наносят равномерно тонким слоем утром и вечером на кожу над болезненным участком и слегка массируют до полного всасывания. Доза препарата зависит от площади поврежденной поверхности, но не должна превышать 3-4 см геля (1,5-2 г). При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку. Если через 6-7 дней ежедневного применения препарата симптомы заболевания ухудшаются или сохраняются, следует обратиться к врачу.

Побочное действие

В отдельных случаях возможны аллергические реакции (гиперемия кожи, кожная сыпь, зуд, крапивница).

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препаратом при его местном применении не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В настоящее время сведения о лекарственном взаимодействии препарата Троксерутин в лекарственной форме гель отсутствует.

Особые указания

Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение как в начальных, так и в поздних стадиях заболевания. При состояниях,

характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в т.ч. при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), используют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта.

Следует избегать попадания геля в глаза, на слизистые оболочки и открытые раны. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2%. 25 г, 50 г, 100 г помещают в тубу алюминиевую или в тубу из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

105005, г. Москва, ул. Почтовая М., дом 2/2, строение 1, пом I ком.2

Производитель

АО «Биохимик», Россия.

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия,

г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия,

г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Тел.: (8342) 38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Наименование, адрес и телефон уполномоченной организации для контактов
(направление претензий и рекламаций)

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, пр-т Мира, д.13, стр.1.

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), 8-495-640-25-28

Адрес эл. почты: reception@promo-med.ru