

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРОКСЕВАЗИН®
(TROXEVASIN®)

Склад:

діюча речовина: troxerutin

1 капсула містить троксерутину 300 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, лактози моногідрат, гідроксид жовтий (E 104), жовтий захід (E 110), титану діоксид (E 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді циліндричні желатинові капсули, No 1, жовтого кольору (корпус – жовтий; кришечка – жовта); вміст капсул – порошок від жовтого до жовто-коричневого кольору, допускається наявність конгломератів, які при надавлюванні розпадаються.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.

Код АТХ C05C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Троксевазин – це суміш біофлавоноїдів, яка містить не менше 95 % троксерутину, капіляротонізуючий та венотонізуючий засіб. Проявляє протизапальну та антиоксидантну дію, пригнічує гіалуронідазу. Запобігає окисненню гіалуронової, аскорбінової кислоти та адреналіну, пригнічує перекисне окислення ліпідів. Троксерутин зменшує підвищену проникність і ламкість капілярів і запобігає пошкодженню базальної мембрани ендотеліальних клітин різними факторами, і крім цього, має ще антиоксидантну, мембраностабілізуючу, антигеморагічну, протизапальну, венотонізуючу дію. Зменшує набряк, покращує трофіку, покращує мікроциркуляцію і мікросудинну перфузію та інші симптоми, пов'язані з венозною недостатністю або порушенням відтоку лімфатичної рідини.

Фармакокінетика.

Максимальні плазмові концентрації встановлюються між 1-9 годиною після перорального застосування. Зниження плазмової концентрації – біоекспоненціальне. Зв'язування з білками плазми крові у межах 27-29 %, в найбільших кількостях накопичується в ендотеліальній тканині. Не проникає через гемато-енцефалічний бар'єр, проникає через плацентарний бар'єр в незначній кількості, в мінімальній кількості проникає у грудне молоко. Метаболізується шляхом глюкуронізації в печінці. В основному виводиться з організму з жовчю, в незначній кількості – з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Троксевазин капсули застосовувати для симптоматичного лікування таких захворювань:

- ☐ передварикозний і варикозний синдром, варикозні виразки;
- ☐ поверхневий тромбофлебіт, флебіт і післяфлебітні стани;
- ☐ хронічна венозна недостатність;
- ☐ геморой;
- ☐ у комплексній терапії діабетичної ретинопатії;
- ☐ набряки і біль при травмах і варикозних венах; варикозний дерматит;
- ☐ комбіноване лікування контузій, розтягнень, вивихів, симптомів м'язових крампи (судомне стягування литкових м'язів).

Протипоказання.

Троксевазин протипоказаний хворим із підвищеною чутливістю до троксерутину або до будь-якої допоміжної речовини препарату; виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, хронічний гастрит (у фазі загострення).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат посилює дію аскорбінової кислоти на зміцнення структури та зменшення проникності судинної стінки.

Особливості застосування.

Препарат Троксевазин неефективний при набряку нижніх кінцівок, які зумовлені захворюваннями печінки, нирок або серцево-судинної системи.

Препарат з обережністю призначати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки і жовчного міхура. Оскільки препарат може подразнювати слизову оболонку шлунка, Троксевазин слід застосовувати під час їди.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами, такими як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або глюкозо-галактозна мальабсорбція.

Ризик алергії вищий у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає даних стосовно негативного впливу троксерутину на вагітних і жінок, які годують груддю, але незважаючи на це, його застосування у I триместрі вагітності не рекомендується.

Годування груддю.

Препарат проникає у грудне молоко у мінімальних кількостях, але немає даних, що вони спричинили клінічно значущі реакції у новонароджених. Рішення про можливість застосування препарату цій категорії жінок приймає лікар залежно від переваги користі від лікування матері над потенційним ризиком для плода або немовляти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Троксевазин не впливає на здатність керувати автомобілем та роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Троксевазин капсули застосовувати внутрішньо, під час їди. Дозування та тривалість прийому лікарського засобу визначає лікар залежно від характеру тяжкості та перебігу захворювання.

Звичайна доза – по 2 капсули на добу. Підтримуюче лікування – по 1 капсулі на добу протягом 3-4 тижнів. Це лікування можна комбінувати з одночасним застосуванням Троксезазину гелю. Ефективність лікування Троксезазином залежить від регулярності прийому, правильного дозування і тривалості терапії. Клінічний досвід доводить, що іноді бажаний ефект спостерігається у дозах, які перевищують 600 мг (2 капсули) на добу.

Діти.

Досвіду застосування препарату для лікування дітей немає.

Передозування.

Симптоми. Можуть посилюватися прояви побічних реакцій.

Лікування. Припинити прийом препарату. Рекомендується викликати блювання або зробити промивання шлунка і провести симптоматичне лікування. У разі необхідності можна призначати перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

При лікуванні капсулами Троксезазину рідко виникають небажані реакції.

З боку імунної системи: шкірні алергічні реакції – висипання, свербіж, кропив'янка; дуже рідко – анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості.

З боку нервової системи: дуже рідко – запаморочення, головний біль і порушення сну.

Судинні порушення: дуже рідко – екхімоз.

З боку травного тракту: рідко можливі біль у шлунку, дискомфорт в області шлунка, диспепсія, в т.ч. нудота, блювання, метеоризм, діарея.

Загальні порушення: дуже рідко – підвищена втомлюваність.

Через наявність барвника (Е 110) лікування препаратом може спричинити алергічну реакцію, у тому числі астму.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у місцях, недоступних для дітей.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Балканфарма-Разград АТ/Balkanpharma-Razgrad AD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бул. Априльського восстанія 68, Разград 7200, Болгарія/68 Aprilsko Vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria.