

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин-АКОС

Регистрационный номер: ЛП-003824

Торговое наименование: Троксерутин-АКОС

Международное непатентованное наименование: троксерутин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

Действующее вещество: троксерутин – 300 мг.

Вспомогательные вещества: кальция стеарат, тальк, повидон (марка 90), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят (тип А), примоджель), целлюлоза микрокристаллическая М 102.

Состав капсулы желатиновой № 0: краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета, содержимое капсул – 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: С05СА04.

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. Троксерутин уменьшает отёчность и ощущение тяжести в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает трофику тканей.

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

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

Троксерутин быстро всасывается при приеме препарата внутрь. Максимальная концентрация троксерутина 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 троксерутина наблюдается второй максимум концентрации препарата в плазме крови, обусловленный энтерогепатической рециркуляцией. Частично метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и тригидроэтилкверцетина. Выводится в основном через кишечник (до 65-70 %), меньшая часть (до 25 %) препарата выводится в неизменном виде 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 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 ограничен).

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Троксерутин-АКОС 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 Троксерутин-АКОС в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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 Троксерутин-АКОС у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен.

При лечении поверхностного тромбофлебита 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 Троксерутин-АКОС не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и другими сложными механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 300 мг.

По 10, 15, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50, 60, 90, 100 капсул в банки полимерные из полипропилена, полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия или крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления.

1 банку или 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке, 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/ Производитель/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия,

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru