

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Троксерутин-АКОС**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Троксерутин-АКОС

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** троксерутин

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав на 100 г:**

*Действующее вещество:* троксерутин – 2,00 г.

*Вспомогательные вещества:* карбомер (карбопол) (Тип А), троламин (триэтаноламин), динатрия эдетат (этилендиаминатетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б]), бензалкония хлорид, вода очищенная.

**Описание:** прозрачный однородный гель от желтого или зеленовато-желтого до светло-коричневого цвета, допускается наличие пузырьков воздуха.

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

**Код АТХ:** C05CA04

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Троксерутин - флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, венопротекторное, противоотечное, противовоспалительное, противосвертывающее и антиоксидантное действие. Участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек 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. Нетоксичен, имеет большую широту терапевтического действия.

***Фармакокинетика***

При нанесении геля на область поражения, действующее вещество 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 ног;
- хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как: отеки, боль, ощущение тяжести в ногах;
- поверхностный тромбоз, перифлебит, флеботромбоз;
- посттромботический синдром;
- посттромботический отек, гематомы;
- профилактика осложнений после операций на венах.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к троксерутину или какому-либо вспомогательному веществу препарата, беременность (I триместр). Нарушение целостности кожных покровов. Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).

### **С осторожностью**

Хроническая почечная недостаточность (при длительном применении).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

В I триместре беременности применение препарата Троксирутин-АКОС противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения.

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Перед применением препарата во II и III триместрах беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

#### *Период грудного вскармливания*

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Препарат Троксирутин-АКОС не следует применять в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

Гель наносят утром и вечером на область поражения с помощью легких массирующих движений снизу вверх до его полного впитывания в кожу. Доза препарата зависит от площади поврежденной поверхности, но не должна превышать 3-4 см геля (1,5-2 г). Если по каким-либо причинам применение препарата пропущено, пациент может нанести его в любое время, соблюдая интервал между двумя сеансами лечения не менее 10-12 часов.

При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку.

Курс лечения - от 2 недель до 1-2 месяцев. При рецидиве заболевания курс лечения можно повторить 2-3 раза в год.

Если через 6-7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

#### **Побочное действие**

В редких случаях наблюдается покраснение кожных покровов, кожный зуд, кожная сыпь. Эти симптомы быстро проходят после прекращения лечения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

#### **Передозировка**

Случаи передозировки при местном применении троксерутина не описаны.

При случайном проглатывании препарата возможны ощущения жжения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота. В таком случае показано промывание полости рта, желудка; при необходимости назначают симптоматическое лечение. Следует срочно обратиться к врачу.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Данных по взаимодействию троксерутина с другими лекарственными средствами нет.

#### **Особые указания**

Гель наносят только на неповрежденную поверхность.

Избегать попадания геля на открытые раны, глаза и слизистые оболочки!

После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

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

повышенной проницаемостью сосудов (в том числе при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), применяют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта.

Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания следует обратиться к врачу.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Нет сведений.

#### **Форма выпуска**

Гель для наружного применения 2 %.

По 30 г в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами из полипропилена высокой жесткости.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:**

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

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

Тел. 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Директор по регуляторике и исследованиям

Г.У. Сетдекова