

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРОКСЕВАЗИН® (TROXEVASIN®)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ТРОКСЕВАЗИН®

Международное непатентованное название (МНН) - Троксерутин

Лекарственная форма: капсулы

Описание: твердые цилиндрические желатиновые капсулы желтого цвета.

Содержимое капсул – порошок от желтого до желто-коричневого цвета.

Состав: 1 капсула содержит: активное вещество: троксерутин 300 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, молочный сахар моногидрат, двуокись титана, краситель Quinoline Yellow, краситель Sunset Yellow FCF, желатин.

Фармакотерапевтическая группа. Ангиопротекторное средство.

Код АТХ C05CA04.

Фармакологические свойства Ангиопротекторное средство действует преимущественно на капилляры и вены.

Уменьшает поры между эндотелиальными клетками за счет модификации волокнистого матрикса, расположенного между клетками эндотелия. Ингибирует агрегацию и увеличивает степень деформируемости эритроцитов; оказывает противовоспалительное действие.

При хронической венозной недостаточности ТРОКСЕВАЗИН уменьшает выраженность отека, боли, судорог, трофических расстройств, варикозных язв. Облегчает симптомы, связанные с геморроем- боль, зуд и кровотечение.

Благодаря благоприятному воздействию Троксевазина на проницаемость и резистентность стенок капилляров, он способствует замедлению развития диабетической ретинопатии. Кроме того, его влияние на реологические свойства крови способствует предотвращению микротромба сосудов сетчатки.

Фармакокинетика. После приема внутрь абсорбция составляет около 10-15%. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в среднем через 2 часа после приема, терапевтический уровень в плазме сохраняется в течение 8 часов. Метаболизируется в печени, частично выводится в неизменном виде с мочой (20-22% принятой дозы) и желчью (60-70% принятой дозы).

Показания к применению

Хроническая венозная недостаточность, постфлебитический 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).

Венозная недостаточность и геморрой при беременности, начиная со II триместра. В качестве вспомогательного лечения ретинопатии у больных сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к рутозидам или к другим компонентам препарата. Беременность (I триместр). Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит в фазе обострения.

С осторожностью следует применять (длительное применение) при почечной недостаточности.

Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь во время еды; капсулы проглатывают целиком, запивая достаточным количеством воды. Начальная доза - по 1 капсуле (300 мг) 3 раза в сутки.

Эффект обычно развивается в течение 2 недель, после чего лечение продолжают в той же дозе или снижают до минимальной поддерживающей – 600 мг, либо приостанавливают (при этом достигнутый эффект сохраняется на протяжении не менее 4 недель). Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели, необходимость более длительного лечения определяется индивидуально.

При диабетической ретинопатии назначают 0,9-1,8 г/сут.

Побочное действие

Кожная сыпь, тошнота, диарея, изжога, головная боль, «приливы» крови к лицу, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта. Они быстро исчезают после прекращения лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Действие усиливается при одновременном приеме аскорбиновой кислоты.

Особые указания.

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается, следует проконсультироваться с врачом. Прием препарата не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Опыт применения препарата у детей младше 15 лет отсутствует.

Применение в период беременности. Применять Троксевазин во время беременности (II и III триместры) и в период лактации следует в случае, если ожидаемая польза для матери преобладает над возможным риском для плода и ребенка.

Форма выпуска

Капсулы по 300 мг в блистерах по 10 штук. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет. Препарат нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Название и адрес изготовителя

Балканфарма-Троян АД,
Болгария, г.Троян, ул. Крайречна 1.
Тел. (++ 359 670) 2-26-07
Факс (++ 359 670) 2-26-10