

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Троксерутин

**Регистрационный номер:** ЛП-004054

**Торговое наименование:** Троксерутин

**Международное непатентованное наименование:** Троксерутин.

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения.

**Состав на 100 г:** действующее вещество: троксерутин (в пересчете на 100 % вещество) - 2,00 г; вспомогательные вещества: карбомер 940 - 0,6 г, динатрия эдетат - 0,050 г, бензалкония хлорид - 0,0575 г, натрия гидроксид 30% - 0,700 г, вода очищенная - до 100 г.

**Описание:** Однородный прозрачный гель от желтого до светло-коричневого или желто-зеленого цвета.

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

**Код АТХ:** С05СА04.

**Фармакологическое действие.**

**Фармакодинамика.** Троксерутин представляет собой флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, венопротекторное, противоотечное, противовоспалительное, противосвертывающее и антиоксидантное действие. Его фармакодинамические свойства связаны с участием троксерутина в окислительно-восстановительных процессах и ингибировании гиалуронидазы. Ингибируя гиалуронидазу, троксерутин стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус. Обладает антиоксидантной активностью, в результате чего предотвращает окисление аскорбиновой кислоты, адреналина и липидов. Предотвращает повреждение базальной мембраны эндотелиальных клеток при воздействии на нее различных факторов. Троксерутин снижает экссудативное воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание к ее поверхности тромбоцитов. В результате лечения троксерутином исчезает чувство тяжести в ногах, уменьшается отечность тканей, улучшается трофика.

**Фармакокинетика.** При нанесении геля на область поражения, активное вещество быстро проникает через эпидермис, через 30 мин обнаруживается в дерме, а через 2-5 ч в подкожной жировой клетчатке.

**Показания к применению:**

Варикозная болезнь, хроническая венозная недостаточность, сопровождающаяся отечностью, болями, ощущением тяжести в ногах, тромбоз флебит, перифлебит, варикозный дерматит, боли и отеки после травм (ушибы, повреждение связок).

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к препарату. Нарушение целостности кожных покровов. Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

**С осторожностью** применять препарат при хронической почечной недостаточности (длительное применение).

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

Беременность.

В доклинических исследованиях не отмечена тератогенность и фетотоксичность препаратов, содержащих троксерутин. В I триместре беременности применение лекарственного препарата Троксерутин противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения. Во II и III триместрах беременности применение препарата Троксерутин возможно лишь в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Период грудного вскармливания.

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

**Способ применения и дозы:**

Наружно! Столбик геля длиной 4-5 см наносят тонким слоем на пораженные участки и легко втирают 3-4 раза в сутки

до полного впитывания. Суточная доза не должна превышать 20 см геля. При необходимости гель можно наносить под бинты или эластичные чулки. Продолжительность лечения – не более 10 дней.

Если симптомы заболевания ухудшаются или не проходят через 6-7 дней ежедневного применения препарата, следует обратиться к врачу, который назначит дальнейшее лечение и определит длительность курса терапии.

**Побочное действие:**

В редких случаях наблюдаются аллергические кожные реакции – крапивница, экзема, дерматит. Эти симптомы быстро проходят после прекращения лечения.

**Передозировка:**

Случаи передозировки при рекомендуемом методе применения препарата не известны. При случайном проглатывании препарата возможны ощущение жжения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота. В таком случае показано промывание полости рта и желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки и открытые раны наблюдается местное раздражение – слезотечение, гиперемия, жжение, боль. Гель смывают большим количеством дистиллированной воды или изотонического раствора натрия хлорида до полного исчезновения или значительного уменьшения выраженности указанных симптомов.

**Взаимодействие с лекарственными препаратами:** Нет сведений.

**Особые указания:**

Гель наносят только на неповрежденную поверхность.

Избегать попадания на открытые раны, глаза и слизистые оболочки!

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

**Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене:** Нет сведений.

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами:**

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с движущимися механизмами.

**Условия хранения:** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 2 года. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Форма выпуска:**

Гель для наружного применения 2%.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в банки полимерные в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

На банки и на коробку из картона наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеющуюся этикетку.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

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

**Условия отпуска:** Отпускают без рецепта.

**Указание специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов:** Нет сведений.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.**

**Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73