

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Троксевазин®

Международное непатентованное название

Троксерутин

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 300

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы.

Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Троксерутин.

Код АТХ C05CA04

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых

- симптомы хронической венозной недостаточности: отеки, боли, тяжесть в ногах, судороги, парестезии, синдром беспокойных ног;
- посттромбофлебитический синдром: боли, мышечные судороги, зуд, покалывание, отеки, гиперпигментация кожи, липодерматосклероз, трофическая язва;
- состояния после склеротерапии, профилактика осложнений после операций на венах;
- в комплексной терапии хронической венозной недостаточности в сочетании с компрессионным трикотажем (чулки, колготки);
- в комплексной терапии лимфедемы;
- лечение симптомов острого и обострение хронического геморроя;
- в составе комплексной терапии диабетической ретинопатии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- лактозная недостаточность, галактоземия или глюкозно-галактозный синдром мальабсорбции;
- период беременности (1 триместр) и лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственных взаимодействий выявлено не было.

Специальные предупреждения

Препарат с осторожностью применяют у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и желчного пузыря.

Троксевазин® принимают во время еды, так как он раздражает слизистую оболочку желудка.

Ввиду наличия красителя (E110) препарат может вызывать аллергические реакции, в том числе и астму. Риск развития аллергических реакций выше у пациентов с повышенной чувствительностью к аспирину.

Беременность

Применение Троксевазин® капсулы во время беременности (II и III триместры) возможно в случаях, если ожидаемая польза для матери преобладает над возможным риском для внутриутробного плода.

Лактация

Применение препарата во время лактации противопоказано.

Применение в педиатрии

Опыт применения у детей и подростков до 18 лет ограничен, поэтому назначение препарата в этой популяции не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Троксевазин® не оказывает влияния на способность управления автотранспортным средством и работы с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Хроническая венозная недостаточность и ее осложнения, симптоматическое лечение острого и обострения хронического геморроя

Рекомендуемая доза - по 1 капсуле (300 мг) 2-3 раза в сутки (600-900 мг) в зависимости от тяжести симптомов. Лечение продолжается до полного исчезновения симптомов (боли, зуд, отек и др.), не менее 2 недель. При повторном появлении симптомов лечение можно возобновить в той же дозе или снижают дозу – 1 капсула 2 раза в сутки (600 мг). Курс лечения составляет 3-4 недели.

Достигнутый эффект сохраняется на протяжении не менее 4 недель.

Лимфедема

Рекомендуемая суточная доза составляет 3000 мг: по 5 капсул 2 раза в сутки. Курс лечения зависит от тяжести состояния пациента.

Диабетическая ретинопатия

Рекомендуемая суточная доза составляет 1800 - 3000 мг: по 3-5 капсул 2 раза в сутки. Курс лечения составляет 3-4 недели.

Необходимость более длительного лечения определяется после консультации с врачом индивидуально

Метод и путь введения

Троксевазин® капсулы принимаются внутрь во время еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаев передозировки препарата не наблюдалось. В случае приема очень высоких доз или при возникновении серьезных нежелательных реакций лечение троксевазином следует прекратить и назначить симптоматическую терапию.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- боль в желудке, дискомфорт в желудке, диспепсия, метеоризм, диарея
- сыпь, зуд, крапивница

Очень редко

- анафилактический шок, анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности
- головокружение, головная боль
- экхимоз
- усталость

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - троксерутин 300мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат

состав твердой желатиновой капсулы: хинолин желтый (E104), сансет желтый (E110), титана диоксид (E171), желатин

Состав крышечки капсулы: хинолин желтый (E104), сансет желтый (E110), титана диоксид (E171), желатин

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые цилиндрические желатиновые капсулы № 1, с корпусом и крышечкой желтого цвета.

Содержимое капсул - порошок от желтого до желто-коричневого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании распадаются.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

Балканфарма-Разград АД,
Буль. Апрельское восстание, № 68
7200 Разград, Болгария
Тел. (+359 84) 660 999
Факс (+359 84) 634 272
E-mail: mainraz@actavis.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Балканфарма-Разград АД,
Буль. Апрельское восстание, № 68
7200 Разград, Болгария
Тел. (+359 84) 660 999
Факс (+359 84) 634 272

E-mail: mainraz@actavis.bg

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г.Алматы, пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел.: (727) 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva