

УТВЕРЖДЕНА

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

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ТРОКСАКТИВ-Тева

Международное непатентованное название

Диосмин + Гесперидин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг и 1000 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы.

Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин, комбинации.

Код АТХ С05СА53

Показания к применению

ТРОКСАКТИВ-Тева показан к применению у взрослых для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

- Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:
 - боль;
 - судороги нижних конечностей;
 - ощущение тяжести и распирания в ногах;
 - «усталость» ног.
- Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:
 - отеки нижних конечностей;
 - трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
 - венозные трофические язвы.
- Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует)
- детский и подростковый возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Клинических исследований по изучению взаимодействий лекарственного препарата ТРОКСАКТИВ-Тева с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

Специальные предупреждения

- Перед тем как начать принимать препарат ТРОКСАКТИВ-Тева, рекомендуется проконсультироваться с врачом.
- При лечении геморроя назначение препарата ТРОКСАКТИВ-Тева не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.
- При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также, рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок способствует улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Содержание натрия

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия, т.е практически не содержит натрия.

Во время беременности или лактации

Беременность

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат ТРОКСАКТИВ-Тева во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (метаболиты) в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом ТРОКСАКТИВ-Тева, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

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

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата ТРОКСАКТИВ-Тева на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что препарат ТРОКСАКТИВ-Тева не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозировка 500 мг

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Длительность курса лечения определяется лечащим врачом и может составлять 2-3 мес (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен. Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки с приемом пищи.

Дозировка 1000 мг

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки предпочтительно утром, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания. Длительность курса лечения определяется лечащим врачом и может составлять 2-3 мес (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может

быть повторен. Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3 таблетки в сутки: по 1 таблетке утром, днем и вечером в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки: по 1 таблетке утром и вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки с приемом пищи.

Метод и путь введения

Внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата ТРОКСАКТИВ-Тева ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препарата ТРОКСАКТИВ-Тева, обсудите их с Вашим лечащим врачом.

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

Побочные эффекты, наблюдаемые в ходе клинических исследований диосмин+гесперидин, были лёгкой степени тяжести. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Во время приема диосмин+гесперидин сообщалось о следующих побочных эффектах в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); крайне редко (<1/10000), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Неуточненной частоты: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Неуточненной частоты: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Дозировка 500 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество:

Диосмин + Гесперидин (Очищенная микронизированная флавоноидная фракция [90 % диосмин (450 мг), 10 % флавоноиды в пересчете на гесперидин (50 мг)]) 500,0 мг.

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 101) 78,5 мг, повидон (Пласдон К-25) 31,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия тип А (Explotab) 13,4 мг, кремния диоксид коллоидный (кремния диоксид коллоидный безводный) (Aerosil 200 Pharma) 3,1 мг, магния стеарат (Ligamed MF-2-V) 4,0 мг.

Пленочная оболочка Опадрай II 85F230154 оранжевый: поливиниловый спирт - частично гидролизованный (E1203) 7,56 мг, макрогол-3350 (Макрогол/ПЭГ 3350 (E1521)) 3,82 мг, титана диоксид (E171) 3,80 мг, тальк (E553B) 2,80 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,77 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0,15 мг.

Дозировка 1000 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество:

Диосмин + Гесперидин (Очищенная микронизированная флавоноидная фракция [90 % диосмин (900 мг), 10 % флавоноиды в пересчете на гесперидин (100 мг)]) 1000,0 мг.

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 101) 157,0 мг, повидон (Пласдон К-25) 62,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия тип А (Explotab) 26,8 мг, кремния диоксид коллоидный (кремния диоксид коллоидный безводный) (Aerosil 200 Pharma) 6,2 мг, магния стеарат (Ligamed MF-2-V) 8,0 мг.

Пленочная оболочка Опадрай II 85F240141 розовый: поливиниловый спирт - частично гидролизованный (E1203) 15,12 мг, макрогол-3350 (Макрогол/ПЭГ 3350 (E1521)) 7,64 мг, титана диоксид (E171) 8,61 мг, тальк (E553B) 5,59 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,48 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0,36 мг.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, гладкие с обеих сторон. На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета неоднородной структуры (для 500 мг)

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с риской с обеих сторон. На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета неоднородной структуры (для 1000 мг)

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ и алюминиевой фольги.

По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия (для 500 мг).

По 3 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия (для 1000 мг).

Срок хранения

2 года (для дозировки 500 мг)

3 года (для дозировки 1000 мг)

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

«Teva Operations Poland Sp.z.o.o.», Польша

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

tel.: +48 12 617 80 00,

fax: +48 12 411 10 47,

e-mail: krakow@teva.pl

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ратиофарм Казахстан», Алматы, Казахстан
050059 (А15Е2Р), 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

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 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva