

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин Врамед, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

Каждая капсула содержит 300 мг троксерутина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый (E110) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1 желтого цвета.

Содержимое капсул – гранулы или спрессованная масса, принимающая форму капсулы, от светло-желтого до темно-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Троксерутин Врамед показан к применению у взрослых (старше 18 лет):

- Хроническая венозная недостаточность;
- Постстромботический 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);
- В качестве вспомогательного лечения ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Хроническая венозная недостаточность и ее осложнения; симптоматическое лечение геморроя

На начальном этапе назначают по 1 капсуле (300 мг) 2–3 раза в сутки (600-900 мг) в зависимости от тяжести симптомов. Эффект обычно развивается в течение 2 недель. Лечение прекращают после исчезновения симптомов и отека.

В случае повторного возникновения симптомов лечение возобновляют в той же дозе или снижают дозу – 1 капсула 2 раза в сутки (600 мг).

Достигнутый эффект сохраняется в течение не менее 4 недель. Курс лечения составляет в среднем 3–4 недели.

Диабетическая ретинопатия

Препарат применяют в дозе 1800–3000 мг по 6–10 капсул (2 раза в сутки по 3–5 капсул). Курс лечения составляет в среднем 3–4 недели.

Необходимость более длительного лечения определяется после консультации с врачом и индивидуально.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Троксерутин Врамед у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Данные ограничены.

Способ применения

Капсулы принимают внутрь, во время еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки и хронический гастрит в фазе обострения;
- Беременность (I триместр);
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Троксерутин Врамед следует применять с осторожностью при:

- почечной недостаточности (при длительном применении);
- во время беременности (II и III триместр) (см. раздел 4.6).

При лечении поверхностного тромбофлебита или тромбоза глубоких вен применение препарата не исключает необходимость назначения средств противовоспалительной и противотромботической терапии.

Троксерутин неэффективен при отеках, вызванных сопутствующими заболеваниями печени, почек и сердца.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается или симптомы заболевания утяжеляются, следует немедленно обратиться ко врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат Троксерутин Врамед содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Троксерутин Врамед содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Дети

Опыт применения троксерутина у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о неблагоприятном взаимодействии троксерутина с другими лекарственными средствами.

Исследования взаимодействия не проводились.

При одновременном применении усиливает действие аскорбиновой кислоты на резистентность и проницаемость сосудистой стенки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях не отмечена тератогенность и фетотоксичность препаратов, содержащих троксерутин, однако имеются указания на возможную ассоциацию между приемом троксерутина во время беременности и аномалиями строения наружного уха у детей.

Применение препарата Троксерутин Врамед в течение I триместра беременности противопоказано. Возможность применения препарата во время II и III триместра беременности определяется врачом, и применение возможно лишь в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В минимальных количествах выделяется с грудным молоком.

Применение препарата Троксерутин Врамед в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение троксерутина не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, анафилактоидные реакции, реакции повышенной чувствительности (например, кожная сыпь).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: гиперемия («приливы» крови), экхимозы.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: тошнота, боль и ощущение дискомфорта в желудке, диспепсия, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, зуд, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: чувство усталости.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: +374-60-83-00-73

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>.

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно появление следующих симптомов: возбуждение, тошнота, головная боль, приливы крови к лицу.

Лечение

Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь (в течение часа после приема). При необходимости проводят симптоматическое и поддерживающее лечение. В случае передозировки обратиться ко врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код ATХ: C05CA04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Троксерутин представляет собой производное рутина (флавоноид), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противоотечное, антиоксидантное и противовоспалительное действие.

Троксерутин блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных мембран и уменьшает их проницаемость. Обладает антиоксидантной активностью, в результате чего предотвращает окисление аскорбиновой кислоты, адреналина и липидов. Кроме того, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, предотвращает повреждение базальной мембранны эндотелиальных клеток при воздействии на нее различных факторов.

Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая адгезию тромбоцитов к ее поверхности. Ингибит агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов. Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение как в начальных, так и на поздних стадиях заболевания. Возможно применение в качестве одного из компонентов комплексного лечения. Троксерутин уменьшает отечность и ощущение тяжести в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает трофику тканей. Троксерутин облегчает симптомы, связанные с геморроем (боль, экссудация, зуд, кровотечение).

Благодаря воздействию на проницаемость и резистентность стенок капилляров троксерутин способствует замедлению прогрессирования диабетической ретинопатии. Влияние троксерутина на реологические свойства крови способствует прекращению развития микротромбоза сосудов сетчатки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь абсорбция составляет около 10–15 %. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в пределах 1–9 ч. В течение 120 ч концентрации остаются определяемыми, снижение концентрации носит биоэкспоненциальный характер.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 27–29 %, в наибольших количествах накапливается в эндотелии. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плацентарный барьер незначительно, в минимальных количествах выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Метаболизируется в основном посредством о-глюкуронирования в печени.

Элиминация

Выходит в основном через кишечник и в меньшей степени почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат
Кремния диоксид коллоидный
Макрогол 6000
Магния стеарат

Состав оболочки капсулы

Титана диоксид

Краситель хинолиновый желтый
Краситель солнечный закат желтый (Е110)
Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из бесцветной ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

По 3, 5 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария/ 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria
Тел.: +359 02 81 34 200

Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва

Российская Федерация:

Российская Федерация, 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр. 2, помещ. 45/2

Тел.: +7 800 5111035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения:

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия

Тел.: +995 32 291 36 21

Моб.: +995 577 52 31 00

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Троксерутин Врамед доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>