

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Троксерутин Врамед, 2 %, гель для наружного применения.

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: троксерутин.

Каждые 40 г геля содержат 0,800 г троксерутина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гель для наружного применения.

Однородный гель желтого цвета.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1 Показания к применению**

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

- Хроническая венозная недостаточность;
- Варикозное расширение вен;
- Поверхностный тромбофлебит, перифлебит и флеботромбоз;
- Посттравматический отек мягких тканей, гематома;
- Посттромботический синдром.

#### **4.2 Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

Гель наносят 2 раза в сутки (утром и вечером).

##### Дети

Препарат Троксерутин Врамед не применяется у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

##### Способ применения

Наружно.

Гель наносят, осторожно втирая его в пораженные участки кожи легкими массирующими движениями. При необходимости гель можно применять в виде компрессов и окклюзионных повязок.

#### **4.3 Противопоказания**

- Гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 18 лет.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Особые указания

Реакция геля (pH) соответствует таковой кожи, поэтому при наружном применении не вызывает ее раздражения и гиперчувствительности.

Гель не нарушает нормальные физиологические свойства кожи (прохождение через поры, кислотно-щелочное равновесие, проницаемость), так как он создан на водной основе.

##### Вспомогательные вещества

Препарат Троксеутин Врамед содержит бензалкония хлорид, который является раздражителем, может вызывать кожные реакции.

#### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Нет данных о неблагоприятном взаимодействии троксерутина с другими лекарственными средствами.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Нет данных о неблагоприятном влиянии троксерутина на развитие плода при применении препарата в первые месяцы беременности, поэтому отсутствуют противопоказания к его применению во время беременности.

##### Лактация

Нет данных об экскреции препарата в грудное молоко, поэтому троксерутин в форме геля можно назначать женщинам в период грудного вскармливания.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **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).

При лечении троксерутином (гель) редко наблюдаются нежелательные реакции.

При длительном применении возможны покраснение кожи и зуд.

#### 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:*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### *Республика Армения:*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:

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

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

#### *Республика Беларусь:*

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Республика Казахстан:*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7-717-278-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

*Кыргызская Республика:*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-78, (0800) 8002626

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

#### **4.9 Передозировка**

Нет данных о передозировке препарата при его местном применении.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает веноотонизирующее, ангиопротективное, противовоспалительное и противоотечное действие.

Его фармакодинамические свойства связаны с участием биофлавоноидов 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. Трооксерутин снижает экссудативное воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание тромбоцитов к ее поверхности. В результате лечения троксерутином исчезает чувство тяжести в ногах, уменьшается отечность тканей, улучшается трофика.

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

Троксерутин хорошо всасывается с поверхности кожи при его нанесении в виде геля. Активное вещество проникает в кровеносные сосуды подкожной ткани. При местном применении не вызывает системного действия на органы, так как не наблюдается значительного проникновения троксерутина в общее кровообращение.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Карбомеры

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид

Натрия гидроксид

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

После первого вскрытия

Срок годности после первого вскрытия тубы: 12 месяцев.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °C.

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 40 г геля в алюминиевые мембранные тубы, с внутренним лаковым покрытием. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований.

## **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:

*Российская Федерация:*

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва

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

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto: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](mailto:info@sopharmagroup.ru)

*Республика Беларусь:*

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь

г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж

Тел./Факс: +375 17 242-82-92

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru)

*Республика Казахстан и Кыргызская Республика:*

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан

050036, г. Алматы, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Тел.: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Факс: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto: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 Троксеутин Врамед доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>