

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;
- Постстромботический 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 (рН) 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 Троксерутин 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

Сайт: 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, naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь:

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

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

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: 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 «Нурсаulet 2»

Телефон: +7-717-278-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz, pdhc@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 ATХ: C05CA04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Флавоноид (производное рутина), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, 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. Троксерутин 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

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

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

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

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/>