

## **Склад**

*діюча речовина:* троксерутин;

1 капсула містить троксерутину 300 мг;

*допоміжні речовини:* магнію стеарат, лактози моногідрат; хіноліновий жовтий (Е 104), жовтий захід (Е 110), титану діоксид (Е 171), желатин.

## **Лікарська форма**

Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді циліндричні желатинові капсули, № 1, жовтого кольору (корпус – жовтий; кришечка – жовта); вміст капсул – порошок від жовтого до жовто-коричневого кольору, допускається наявність конгломератів, які при надавлюванні розпадаються.

## **Фармакотерапевтична група**

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Троксерутин. Код ATX C05C A04.

## **Фармакодинаміка**

Троксевазин – це суміш біофлавоноїдів, яка містить не менше 95% троксерутину; капіляротонізуючий та венотонізуючий засіб. Проявляє протизапальну та антиоксидантну дію, пригнічує гіалуронідазу. Запобігає окисненню гіалуронової, аскорбінової кислоти та адреналіну, пригнічує перекисне окислення ліпідів. Троксерутин зменшує підвищенну проникність і ламкість капілярів, запобігає пошкодженню базальної мембрани ендотеліальних клітин різними факторами і, крім цього, має ще антиоксидантну, мембраностабілізуючу, антигеморагічну, протизапальну, венотонізуючу дію. Зменшує набряк, покращує трофіку, покращує мікроциркуляцію і мікросудинну перфузію та зменшує інші симптоми, пов’язані з венозною недостатністю або порушенням відтоку лімфатичної рідини.

## **Фармакокінетика**

Максимальні плазмові концентрації встановлюються через 1–9 годин після перорального застосування. Зниження плазмової концентрації – біекспоненціальне. Зв’язування з білками плазми крові у межах 27–29%, в найбільших кількостях накопичується в ендотеліальній тканині. Не проникає

через гематоенцефалічний бар'єр, проникає через плацентарний бар'єр в незначній кількості, в мінімальній кількості проникає у грудне молоко. Метаболізується шляхом глукuronізації в печінці. В основному виводиться з організму з жовчю, в незначній кількості – з сечею.

## **Показання**

Троксевазин, капсули, застосовувати для симптоматичного лікування таких захворювань:

- передварикозний і варикозний синдром, варикозні виразки;
- поверхневий тромбофлебіт, флебіт і післяфлебітні стани;
- хронічна венозна недостатність;
- геморой;
- у комплексній терапії діабетичної ретинопатії;
- набряки і біль при травмах і варикозних венах, варикозний дерматит;
- комбіноване лікування контузій, розтягнень, вивихів, симптомів м'язових крампі (судомне стягування літкових м'язів).

## **Протипоказання**

Троксевазин протипоказаний хворим з гіперчутливістю до троксерутину або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу; з виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки, з хронічним гастритом (у фазі загострення).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Препарат посилює дію аскорбінової кислоти на зміщення структури та зменшення проникності судинної стінки.

## **Особливості застосування**

Препарат Троксевазин неефективний при набряках, які зумовлені захворюваннями печінки, нирок або серцево-судинної системи.

Препарат з обережністю призначати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки і жовчного міхура.

Оскільки препарат може подразнювати слизову оболонку шлунка, Троксевазин слід застосовувати під час їди.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з дефіцитом лактази, галактоземією або синдромом мальабсорбції глюкози/галактози.

Через наявність барвника (Е 110) лікування препаратом може спричинити алергічну реакцію, у тому числі астму. Ризик алергії вищий у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Троксевазин не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### *Вагітність*

Немає даних стосовно негативного впливу троксерутину на вагітних і жінок, які годують груддю, але, незважаючи на це, його застосування у I триместрі вагітності не рекомендується.

#### *Годування груддю*

Препарат проникає у грудне молоко у мінімальних кількостях, але немає даних, що вони спричинили клінічно значущі реакції у новонароджених. Рішення про можливість застосування препарату цій категорії жінок приймає лікар залежно від переваги користі від лікування матері над потенційним ризиком для плода або немовляти.

### **Спосіб застосування та дози**

Троксевазин, капсули, застосовувати всередину, під час їди. Дозування та тривалість прийому лікарського засобу визначає лікар залежно від характеру, тяжкості та перебігу захворювання.

Звичайна доза - по 2 капсули на добу. Підтримуюче лікування - по 1 капсулі на добу протягом 3-4 тижнів. Це лікування можна комбінувати з одночасним застосуванням Троксевазину, гелю. Ефективність лікування Троксевазином залежить від регулярності прийому, правильного дозування і тривалості терапії. Клінічний досвід доводить, що іноді бажаний ефект спостерігається при дозах, які перевищують 600 мг (2 капсули) на добу.

## **Діти**

Досвід застосування препарату для лікування дітей (віком до 18 років) обмежений, тому застосування цього лікарського засобу не рекомендується.

## **Передозування**

Випадки передозування не спостерігалися.

*Симптоми.* Можуть посилюватися прояви побічних реакцій.

*Лікування.* Припинити прийом лікарського засобу. Рекомендується викликати блювання або зробити промивання шлунка і провести симптоматичне лікування. У разі необхідності можна призначати перitoneальний діаліз.

## **Побічні реакції**

При лікуванні капсулами Троксевазину рідко виникають небажані реакції.

*За частотою побічні реакції розподілені таким чином:* дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

*З боку імунної системи:* дуже рідко – анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості.

*З боку шкіри та підшкірної тканини:* рідко – висипання; частота невідома – алергічний дерматит (свербіж, крапив'янка).

*З боку психіки:* частота невідома – порушення сну.

*З боку нервової системи:* дуже рідко – запаморочення, головний біль.

*З боку судин:* дуже рідко – екхімоз.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко – біль у шлунку, дискомфорт в ділянці шлунка, диспепсія, метеоризм, діарея; частота невідома – нудота, блювання.

*Загальні порушення:* дуже рідко – підвищена втомлюваність.

## **Термін придатності**

5 років.

Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Балканфарма-Разград АТ.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Бул. Апрельського восстання 68, Разград 7200, Болгарія.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).