#### ИНСТРУКЦИЯ

# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРОКСЕВАЗИН®

#### Регистрационный номер:

**Торговое наименование препарата:** Троксевазин<sup>®</sup>

Международное непатентованное наименование: троксерутин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

#### 100 г геля содержат:

Действующее вещество: троксерутин 2,0 г;

*Вспомогательные вещества*: карбомер 0,60 г, троламин (триэтаноламин) 0,70 г, динатрия эдетата дигидрат 0,05 г, бензалкония хлорид 0,10 г, вода очищенная 96,55 г.

Описание: Гель от желтого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Венотонизирующее и венопротекторное средство.

**Код ATX** C05CA04.

#### Фармакологическое действие

#### Фармакодинимика

Троксевазин<sup>®</sup> представляет собой флавоноид (производное рутина). Обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, венопротекторное, противоотечное, противовоспалительное, противосвертывающее и антиоксидантное действие. Уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус.

Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диапедез клеток крови.

Уменьшает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание тромбоцитов к ее поверхности.

#### Фармакокинетика

При нанесении геля на область поражения, действующее вещество быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2–5 часов в подкожной жировой клетчатке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 15.06.2023 № 11089 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

#### Показания к применению

- Варикозное расширение вен ног;
- Хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как: отеки, боль, ощущение тяжести в ногах;
- Поверхностный тромбофлебит, перифлебит, флеботромбоз;
- Посттромботический синдром;
- Посттромботический отек, гематомы;
- Профилактика осложнений после операций на венах.

## Противопоказания

- Гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Нарушение целостности кожных покровов;
- Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).

#### С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (при длительном применении).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

## Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В І триместре беременности применение препарата противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения. Во ІІ и ІІІ триместрах беременности применение препарата возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Перед применением препарата во ІІ и ІІІ триместрах беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

## Способ применения и дозы

Наружно!

Если врачом не рекомендовано иначе, то полоску геля длиной 1-3 см (в зависимости от площади пораженной поверхности) наносят тонким слоем на кожу на область поражения 2 раза в сутки утром и вечером, мягко втирая до полного впитывания. При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 15.06.2023 № 11089 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рекомендуется сочетать с приемом капсул Троксевазин<sup>®</sup> для усиления воздействия.

Если через 6–7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

#### Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - крапивница, экзема, дерматит.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## Передозировка

Случаи передозировки при местном применении троксерутина не описаны.

При случайном проглатывании большого количества геля необходимо провести общие меры выведения препарата из организма (рвотные средства) и обратиться к врачу. При наличии показаний проводится перитонеальный диализ.

При передозировке препарата необходимо обратиться к врачу.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данных по взаимодействию троксерутина с другими лекарственными средствами нет.

#### Особые указания

Гель наносят только на неповрежденную поверхность.

Избегать попадания на открытые раны, глаза и слизистые оболочки!

При состояниях, характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в т.ч. при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), гель используют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта.

Нельзя превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, раздражитель, может вызывать кожные реакции.

## Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Троксевазин<sup>®</sup> гель не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 15.06.2023 № 11089 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## Форма выпуска

Гель для наружного применения 2%.

По 40 г в алюминиевую тубу с внутренним лаковым покрытием с алюминиевой мембраной или по 20 г, 40 г или 100 г в ламинатную (пластиковую) тубу с алюминиевой мембраной. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать!

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!

## Срок годности

Для алюминиевой тубы - 5 лет.

Для ламинатной (пластиковой) тубы - 5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

## Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

## Держатель регистрационного удостоверения

Балканфарма-Троян АД,

ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600, Болгария

## Производитель

Балканфарма-Троян АД,

ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600, Болгария

# Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Тева»,

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес электронной почты: info@teva.ru