

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.05 № 305
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3368/01/01**

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ТРОКСЕВАЗИН®
(TROXEVASIN®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: *troxerutin**;

2-[3,4-(біс(2-гідроксіетокси)феніл)-3-[[6-О-(6-дезоксі-альфа-L-манопіранозил)-
бета-D-глюкопіранозил]окси]-5-гідрокси-7-(2-гідроксіетокси)-4Н-1-бензопіран-
4-он];

основні фізико-хімічні властивості: гель від жовтого до світло-коричневого
кольору;

склад: 1 г гелю містить

троксерутину 20 мг;

допоміжні речовини: карбомер, триетаноламін, динатрієва сіль ЕДТА,
бензалконію хлорид, вода очищена.

Форма випуску. Гель для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.
Код АТС – С05С А04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Основним компонентом суміші біофлавоноїдів є троксерутин (тригідроксиетилрутинозид). Він виявляє ангіопротективну дію, зменшує підвищену проникність капілярів і збільшує тонус вен. Є антагоністом вазодилатційних ефектів гістаміну, брадикініну і ацетилхоліну. Діє протизапально на перивенозну тканину. Стабілізує стінки капілярів і виявляє помірну антиагрегантну дію. Зменшує набряк, усуває біль, поліпшує трофіку та інші патологічні прояви, пов'язані з венозною недостатністю. Завдяки цим властивостям, Троксевазин виявляє венотонічний, капіляротонічний, протиексудативний і гемостатичний ефект.

Фармакокінетика. Після місцевого застосування Троксевазину гелю активний компонент легко вивільняється з водорозчинної основи гелю і проникає в дерму приблизно через 30 – 60 хвилин, а в підшкірну жирову тканину – через кілька годин. Визначити кількість діючої речовини в крові при місцевому застосуванні не є можливим, зважаючи на недостатню чутливість існуючих методів дослідження.

Показання для застосування. Троксевазин гель застосовується для симптоматичного лікування таких захворювань:

- венозна недостатність;
- передварикозний і варикозний синдром;
- поверхневий тромбофлебіт, флебіт і післяфлебітні стани;
- комплексне лікування гемороїдальної хвороби;
- набряки і біль при травмах і варикозних венах;
- м'язові крампи (судомне стягування литкових м'язів).

Спосіб застосування та дози. На уражену ділянку наносять ранком та ввечері необхідну кількість гелю, втираючи легкими масажними рухами до повної резорбції препарату. Він не має запаху та не залишає жирних плям на одязі. При більш тяжких станах рекомендується комбінована терапія з капсулами Троксевазину. При хронічній венозній недостатності застосовують комбіновану терапію до повного зникнення симптомів.

Звичайний курс лікування становить 4 – 6 тижнів.

Ефективність лікування препаратом значною мірою залежить від регулярності застосування протягом тривалого часу. Дозування та тривалість застосування лікарського засобу визначається лікарем, зважаючи на тяжкість та перебіг захворювання.

Побічна дія. При застосуванні Троксевазину гелю дуже рідко може спостерігатись реакція подразнення шкіри – почервоніння, свербіж, шкірний висип. Звичайно ці симптоми швидко минають після припинення застосування препарату.

Протипоказання. Троксевазин протипоказаний хворим з підвищеною чутливістю до троксерутину або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Передозування. При місцевому застосуванні випадки передозування препарату не зареєстровані. При випадковому ковтанні великої кількості лікарського засобу необхідно вжити загальних заходів виведення препарату: спровокувати блювання, застосувати засоби для симптоматичного лікування.

За наявності показань застосовують перитонеальний діаліз.

Особливості застосування. Троксевазин гель не наносять на слизові оболонки, відкриті рани та екзематозні ділянки шкіри.

Даних відносно небажаного впливу препарату на вагітних і плід не існує.

Троксевазин не впливає на здатність концентрувати увагу. Його можна застосовувати водіям та операторам механізмів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Дані відносно лікарських взаємодій не встановлені.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Не заморожувати!

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Гель у тубах по 40 г.

Виробник. Балканфарма-Троян АТ.

Адреса. Болгарія, 5600 Троян, вул. Крайречна, №1.

**Заступник директора
Державного фармакологічного центру
МОЗ України**

В.Г. Лизогуб