

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ТРОКСЕВАЗИН®**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* troxerutin;

1 г гелю містить троксерутину 20 мг;

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

**Лікарська форма.** Гель для зовнішнього застосування.

Гель від жовтого до світло-коричневого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Балканфарма-Троян АТ.

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

**Фармакотерапевтична група.**

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Код АТС С05С А04.

Троксевазин – це суміш біофлавоноїдів, яка містить не менше 95 % троксерутину. Троксерутин накопичується вибірково в ендотеліальному шарі венул, глибоко проникає у субендотеліальний шар венозної стінки, причому концентрація виявляється вищою, ніж у сусідніх тканинах. Препарат запобігає пошкодженню клітинних мембран, спричиненого окисненням.

Антиоксидантний ефект проявляється у зниженні і усуненні окисних властивостей кисню, інгібуванні ліпідної пероксидації, захисті судинного ендотелію від окисної дії гідроксильних радикалів. Троксерутин зменшує підвищену проникність капілярів і збільшує тонус вен. Цитопротекторний вплив проявляється в інгібуванні активації і адгезії нейтрофілів, зниженні агрегації еритроцитів і підвищенні стійкості еритроцитів до деформації, зниженні вивільнення медіаторів запалення.

Підвищує венозно-артеріальний рефлюкс, подовжує час повторного венозного наповнення, поліпшує мікроциркуляцію та мікросудинну перфузію.

Дія Троксевазину спрямована на зменшення набряку, болю, поліпшення трофіки та усунення різних патологічних порушень, пов'язаних із венозною недостатністю.

Після місцевого застосування Троксевазину гелю активний компонент легко вивільняється із водорозчинної основи гелю і проникає у дерму приблизно через 30 хвилин, а у підшкірну жирову тканину – через 2-5 годин.

**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).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до троксерутину або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Троксевазин гель не слід наносити на слизові оболонки, відкриті рани та екзематозні ділянки шкіри.

**Особливі застереження.*****Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Немає даних щодо негативного впливу препарату при застосуванні у період вагітності або годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Не впливає.

***Діти.*** Немає протипоказань щодо застосування препарату дітям.

**Спосіб застосування та дози.**

Гель наносити на уражену ділянку рівномірним тонким шаром вранці та ввечері, втираючи легкими масажними рухами до повного всмоктування препарату. Гель не має запаху та не залишає жирних плям на одязі. При тяжких станах рекомендується комбінована терапія з капсулами Троксевазину. При хронічній венозній недостатності застосовують комбіновану терапію до повного зникнення симптомів.

Дозування та тривалість застосування лікарського засобу визначається лікарем, зважаючи на тяжкість та перебіг захворювання.

**Передозування.**

При місцевому застосуванні випадки передозування препарату не зареєстровані. При випадковому заковтуванні великої кількості лікарського засобу необхідно вжити загальних заходів виведення препарату: спровокувати блювання, застосувати засоби для симптоматичного лікування. При наявності показань застосовують перитонеальний діаліз.

**Побічні ефекти.**

При застосуванні Троксевазину гелю дуже рідко можуть спостерігатися реакції подразнення шкіри – почервоніння, свербіж, шкірний висип, дерматит. Зазвичай ці симптоми швидко минають після припинення застосування препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Немає даних.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати!

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Упаковка.**

Гель у тубах по 40 г.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР**

03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40

тел. (044) 498-4301

факс (044) 498-4360

29.04.11 № 847/ММ  
На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Балканфарма-Троян АТ,  
Болгарія**

**Державна інспекція з контролю  
якості лікарських засобів**

Державний експертний центр МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від **28.04.2011 р. №241** затверджено зміни: *зміни в інструкції для медичного застосування* до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб **ТРОКСЕВАЗИН®**, форма випуску:

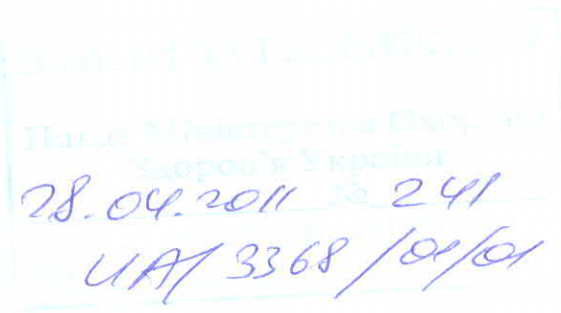
- гель 2 % по 40 г у тубах

виробництва **Балканфарма-Троян АТ, Болгарія.**

Зміни до інструкції для медичного застосування на вищезазначений лікарський засіб додаються.

Генеральний директор

**В.Є. Бліхар**



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
№ \_\_\_\_\_

**Реєстраційне посвідчення**  
№ \_\_\_\_\_

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ТРОКСЕВАЗИН®**  
**(TROXEVASIN®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* troxerutin;

1 г гелю містить троксерутину 20 мг;

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

**Лікарська форма.** Гель 2 %.

Гель від жовтого до світло-коричневого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Балканфарма-Троян АТ.

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

**Фармакотерапевтична група.**

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Код АТС С05С А04.

Троксевазин – це суміш біофлавоноїдів, яка містить не менше 95 % троксерутину. Троксерутин накопичується вибірково в ендотеліальному шарі венул, глибоко проникає у субендотеліальний шар венозної стінки, причому концентрація виявляється вищою, ніж у сусідніх тканинах. Препарат запобігає пошкодженню клітинних мембран, спричиненого окисненням.

Антиоксидантний ефект проявляється у зниженні і усуненні окисних властивостей кисню, інгібуванні ліпідної пероксидації, захисті судинного ендотелію від окисної дії гідроксильних радикалів. Троксерутин зменшує підвищену проникність капілярів і збільшує тонус вен. Цитопротекторний вплив проявляється в інгібуванні активації і адгезії нейтрофілів, зниженні агрегації еритроцитів і підвищенні стійкості еритроцитів до деформації, зниженні вивільнення медіаторів запалення.

Підвищує венозно-артеріальний рефлюкс, подовжує час повторного венозного наповнення, поліпшує мікроциркуляцію та мікросудинну перфузію.

Дія Троксевазину спрямована на зменшення набряку, болю, поліпшення трофіки та усунення різних патологічних порушень, пов'язаних із венозною недостатністю.

Після місцевого застосування Троксевазину гелю активний компонент легко вивільняється із водорозчинної основи гелю і проникає у дерму приблизно через 30 хвилин, а у підшкірну жирову тканину – через 2-5 годин.

**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 крамплі (судомне стягування литкових м'язів).

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до троксерутину або до будь-якої допоміжної речовини препарату. Троксевазин гель не слід наносити на слизові оболонки, відкриті рани та екзематозні ділянки шкіри.

#### **Особливі застереження.**

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

Немає даних щодо негативного впливу препарату при застосуванні у період вагітності або годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

**Діти.** Немає протипоказань щодо застосування препарату дітям.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Гель наносити на уражену ділянку рівномірним тонким шаром вранці та ввечері, втираючи легкими масажними рухами до повного всмоктування препарату. Гель не має запаху та не залишає жирних плям на одязі. При тяжчих станах рекомендується комбінована терапія з капсулами Троксевазину. При хронічній венозній недостатності застосовують комбіновану терапію до повного зникнення симптомів.

Дозування та тривалість застосування лікарського засобу визначається лікарем, зважаючи на тяжкість та перебіг захворювання.

#### **Передозування.**

При місцевому застосуванні випадки передозування препарату не зареєстровані. При випадковому заковтуванні великої кількості лікарського засобу необхідно вжити загальних заходів виведення препарату: спровокувати блювання, застосувати засоби для симптоматичного лікування. При наявності показань застосовують перитонеальний діаліз.

#### **Побічні ефекти.**

При застосуванні Троксевазину гелю дуже рідко можуть спостерігатися алергічні реакції, в тому числі подразнення шкіри, почервоніння, свербіж, шкірне висипання, дерматит, ангіоневротичний набряк. Зазвичай ці симптоми швидко минають після припинення застосування препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Немає даних.

**Термін придатності.** 5 років.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати!

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### **Упаковка.**

Гель у тубах по 40 г.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

