

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксерутин ВЕРТЕКС

Регистрационный номер: ЛП-004467

Торговое наименование: Троксерутин ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование: троксерутин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

В 1 г геля содержится:

действующее вещество: троксерутин – 20,0 мг;

вспомогательные вещества: троламин (триэтаноламин) – 7,0 мг; карбомер – 6,0 мг; бензалкония хлорида раствор 50 % – 1,0 мг (в пересчете на 100 % вещество); динатрия эдетат – 0,5 мг; вода очищенная – до 1,0 г.

Описание

Однородный прозрачный гель от желтого или зеленовато-желтого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ

C05CA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Троксерутин представляет собой производное рутина (флавоноид), обладает Р-витаминной активностью; оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противоотечное, антиоксидантное и противовоспалительное действие. Троксерутин участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных мембран и уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, увеличивает их тонус. Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови. Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая адгезию тромбоцитов к ее поверхности.

Фармакокинетика

Всасывание, распределение, метаболизм, выведение

При нанесении геля на кожу троксерутин быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2-5 часов – в подкожной жировой клетчатке.

Показания к применению

- варикозное расширение вен;
- хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как отеки, боли, ощущение тяжести в ногах;
- поверхностный тромбофлебит, перифлебит, флеботромбоз;
- посттромботический синдром;

- посттравматический отек, гематомы;
- профилактика осложнений после операций на венах;
- геморрой.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к троксерутину или к любому другому компоненту препарата;
- нарушение целостности кожных покровов;
- возраст до 15 лет.

С осторожностью

- беременность (I триместр);
- почечная недостаточность (длительное использование).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В I триместре беременности применение лекарственного препарата Троксерутин ВЕРТЕКС противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения. Во II и III триместрах беременности применение препарата Троксерутин ВЕРТЕКС возможно лишь в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют. Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС не следует применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Гель Троксерутин ВЕРТЕКС наносят утром и вечером на кожу над болезненным участком с помощью легких массирующих движений до его полного всасывания в кожу. Доза препарата зависит от площади поврежденной поверхности, но не должна превышать 3-4 см геля (1,5-2 г). Если по каким-либо причинам использование препарата пропущено, пациент может нанести его в любое время, соблюдая интервал между сеансами лечения не менее 10-12 часов.

При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку.

Рекомендуется сочетать с приемом капсул, содержащих троксерутин, для усиления воздействия.

Если симптомы течения заболевания ухудшаются или не проходят через 6-7 дней ежедневного применения препарата, следует обратиться к врачу, который назначит дальнейшее лечение и определит длительность курса терапии.

Побочное действие

В редких случаях наблюдаются аллергические реакции (покраснение кожных покровов, зуд, сыпь). Эти симптомы быстро проходят после прекращения лечения.

При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

Случаи передозировки при местном применении не описаны. При случайном проглатывании препарата возможны ощущения жжения в полости рта, слюнотечение, тошнота, рвота. В таком случае показано промывание полости рта, желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных о взаимодействии троксерутина в данной лекарственной форме и других лекарственных средств.

Особые указания

Гель наносят только на неповрежденную поверхность. Избегать попадания на открытые раны, глаза и слизистые оболочки! После нанесения препарата необходимо вымыть руки. При состояниях, характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в том числе при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), гель используют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления эффекта.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2 %.

По 50 г или 100 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается комплектация по 2 пачки из картона в обечайку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38