

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Троксерутин ВЕРТЕКС**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Троксерутин ВЕРТЕКС

**Международное непатентованное наименование:** троксерутин

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав**

В 1 капсуле содержится:

*действующее вещество:* троксерутин – 300,0 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 39,0 мг; тальк – 10,8 мг; кремния диоксид коллоидный – 7,2 мг; магния стеарат – 3,0 мг;

*капсулы твердые желатиновые:* титана диоксид – 2,0 %; железа оксид желтый (железа оксид) – 0,6286 %; желатин – до 100 %.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка или уплотненная масса от желтого до зеленовато-желтого или коричневато-желтого 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 блокирует гиалуронидазу, стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных мембран и уменьшает их проницаемость. Обладает антиоксидантной активностью, в результате чего предотвращает окисление аскорбиновой кислоты, адреналина и липидов. Кроме того, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, предотвращает повреждение базальной мембранны эндотелиальных клеток при взаимодействии на нее различных факторов. Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая адгезию тромбоцитов к ее поверхности. Ингибитирует агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов. Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение, как на начальных, так и на поздних стадиях заболевания. Возможно применение в качестве одного из компонентов комплексного лечения. Троксерутин уменьшает отечность и ощущение тяжести в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает трофику тканей. Троксерутин облегчает симптомы, связанные с геморроем (боль, экссудация, зуд, кровотечение).

Благодаря воздействию на проницаемость и резистентность стенок капилляров троксерутин способствует замедлению прогрессирования диабетической ретинопатии.

Влияние троксерутина на реологические свойства крови способствует прекращению развития микротромбоза сосудов сетчатки.

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

Нетоксичен, имеет большую широту терапевтического действия.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

После приема внутрь хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

#### *Распределение*

Легко проходит гистогематический барьер. Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме крови – 2 часа, терапевтическая концентрация в плазме крови поддерживается в течение 8 часов.

#### *Метаболизм*

Метаболизируется в печени с образованием 2 метаболитов.

#### *Выведение*

Выводится в основном через кишечник (до 65-70 %), меньшая часть (до 25 %) выводится почками в течение суток. Период полувыведения троксерутина составляет приблизительно  $6,77 \pm 2,37$  часа.

### **Показания к применению**

- варикозное расширение вен;
- хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как тяжесть в ногах, трофические поражения кожи (дерматиты, трофические язвы);
- поверхностный тромбофлебит, перифлебит;
- геморрой;
- посттромботический синдром;
- посттравматический отек, гематома;
- профилактика осложнений после склеротерапии и/или удаления варикозно расширенных вен нижних конечностей;
- в составе комплексного лечения ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к троксерутину или к любому другому компоненту препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- хронический гастрит (в фазе обострения);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен);
- редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

### **С осторожностью**

- хроническая почечная недостаточность (длительное применение);
- беременность (II и III триместры).

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### **Беременность**

Применение препарата Троксерутин ВЕРТЕКС в течение I триместра беременности противопоказано. Возможность применения препарата во время II и III триместра беременности определяется врачом и возможно лишь в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата во II и III триместрах беременности следует проконсультироваться с врачом.

### **Период грудного вскармливания**

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата Троксерутин ВЕРТЕКС в период грудного вскармливания противопоказано.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Кapsулы следует проглатывать целиком, во время еды, запивая достаточным количеством жидкости.

В начале лечения назначают по 300 мг (1 капсула) 3 раза в сутки. Эффект обычно развивается в течение 2 недель, после этого лечение продолжают в той же дозе или снижают до средней терапевтической дозы – 600 мг (по 1 капсуле утром и вечером), либо приостанавливают (при этом достигнутый эффект сохраняется в течение не менее 4 недель). В случае необходимости дозу можно увеличить после консультации с врачом.

Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

Для поддерживающей терапии достаточно приема 1 капсулы в сутки в течение 3-4 недель.

### **Диабетическая ретинопатия**

Троксерутин назначают в дозе 0,9-1,8 г в сутки. Это соответствует приему 1-2 капсул три раза в сутки.

В среднем длительность терапии составляет 3-4 недели.

Необходимость более длительного лечения определяется врачом индивидуально.

## **Побочное действие**

Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС очень хорошо переносится, в редких случаях возникают нежелательные реакции.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, нарушение сна.

*Нарушения со стороны сосудов:* «приливы» крови к лицу.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, боль в желудке, метеоризм, диарея, изжога, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* эритема, кожный зуд, кожная сыпь.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Передозировка**

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу.

Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС обладает очень низкой токсичностью.

### **Симптомы**

Возбуждение, тошнота, головная боль и «приливы» крови к лицу.

### **Меры по оказанию помощи при передозировке**

Промывание желудка, прием активированного угля (в течение часа после приема), при необходимости проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении усиливает действие аскорбиновой кислоты на резистентность и проницаемость сосудистой стенки.

## **Особые указания**

Препарат с осторожностью назначается пациентам с тяжелыми заболеваниями печени и желчного пузыря.

При лечении поверхностного тромбофлебита или тромбоза глубоких вен применение препарата не исключает необходимость назначения средств противовоспалительной и противотромботической терапии.

Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС неэффективен при отеках, вызванных сопутствующими заболеваниями печени, почек и сердца.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается или симптомы заболевания усиливаются, следует немедленно обратиться к врачу.

Опыт применения препарата Троксерутин ВЕРТЕКС у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен.

## **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Прием препарата Троксерутин ВЕРТЕКС не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и другими сложными механизмами.

## **Форма выпуска**

Капсулы 300 мг.

6, 10, 15 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

30, 50, 60, 90 или 100 капсул в банке из полиэтилена высокой плотности.

5 контурных ячейковых упаковок по 6 капсул, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

## **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

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:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»

С. А. Копатько

