ЛП-№(002778)-(РГ-RU) от 17.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш — информация для пациента

Троксерутин ВЕРТЕКС, 300 мг, капсулы

Действующее вещество: троксерутин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок–вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Троксерутин ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Троксерутин ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Троксерутин ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Троксерутин ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Троксерутин ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.

Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС является венотонизирующим, венопротекторным и антиоксидантным средством. Содержит действующее вещество троксерутин, которое относится к ангиопротекторам (препараты, улучшающие микроциркуляцию крови), капилляростабилизирующим средствам (улучшающие состояние сосудов), биофлавоноидам (растительные вещества, которые уменьшают ломкость сосудов, снижают свертываемость крови).

Троксерутин оказывает противовоспалительное действие, укрепляет тонус венозной стенки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Троксерутин уменьшает отечность и ощущение тяжести в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает питание сосудистых тканей. Троксерутин облегчает симптомы, связанные с геморроем (боль, отек, зуд, кровотечение).

Показания к применению

Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при хронической венозной недостаточности;
- при посттромботическом синдроме;
- при трофических нарушениях при варикозной болезни и трофических язвах;
- в качестве вспомогательного лечения после склеротерапии вен и удаления варикозных узлов;
- при геморрое (боли, экссудации, зуде и кровотечении);
- в качестве вспомогательного лечения ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

Способ действия препарата Троксерутин ВЕРТЕКС

Троксерутин участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует фермент, расщепляющий гиалуроновую кислоту, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус. Увеличивает плотность сосудистой стенки. Снижает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая адгезию (прилипание) тромбоцитов к ее поверхности.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 6-7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Троксерутин ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Троксерутин ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на троксерутин, рутозиды или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листке-вкладыша);
- если Вы беременны (I триместр);
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас хронический гастрит в фазе обострения;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Троксерутин ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– если у Вас почечная недостаточность (при длительном применении);
– если Вы беременны (II и III триместры).

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

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

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

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Троксерутин ВЕРТЕКС у данной группы пациентов отсутствуют.

Другие препараты и препарат Троксерутин ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном применении усиливает действие аскорбиновой кислоты на резистентность (способность сохранять целость) и проницаемость сосудистой стенки.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Троксерутин ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Троксерутин ВЕРТЕКС во время беременности (I триместр) и в период грудного вскармливания.

Если Вам необходимо принимать препарат Троксерутин ВЕРТЕКС во время II или III триместра беременности проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Троксерутин ВЕРТЕКС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Троксерутин ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Троксерутин ВЕРТЕКС в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

В начале лечения принимайте по 1 капсуле 2 или 3 раза в сутки. Эффект обычно развивается в течение 2 недель. Вы можете прекратить лечение после исчезновения симптомов и отека. В случае повторного возникновения симптомов, после консультации с врачом, можно возобновить прием препарата в той же дозе или по 1 капсуле 2 раза в сутки.

Диабетическая ретинопатия

Принимайте препарат по 3-5 капсул 2 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС следует принимать внутрь, во время еды.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

Для более длительного приема препарата Троксерутин ВЕРТЕКС, Вы должны проконсультироваться с врачом.

Если Вы приняли препарат Троксерутин ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул Троксерутин ВЕРТЕКС, немедленно обратитесь к врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Наиболее вероятными симптомами в случае передозировки являются возбуждение, тошнота, головная боль и «приливы» крови к лицу.

При передозировке необходимо промыть желудок и принять активированный уголь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если Вы забыли принять препарат Троксерутин ВЕРТЕКС

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата Троксерутин ВЕРТЕКС, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Троксерутин ВЕРТЕКС, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Троксерутин ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема лекарственного препарата Троксерутин ВЕРТЕКС могут возникнуть серьезные аллергические реакции, такие как анафилактический шок, анафилактоидные реакции. Такие реакции наблюдались очень редко (могут возникать у более чем 1 человека из 10 000).

Прекратите прием препарата Троксерутин ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции:**

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Троксерутин ВЕРТЕКС:

Очень редко (могут возникать более чем у 1 человека из 10 000):

реакции повышенной чувствительности (например, кожная сыпь), головная боль, головокружение, гиперемия («приливы» крови), экхимозы (синяки), чувство усталости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

тошнота, боль и дискомфорт в желудке, диспепсия, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, зуд, сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Факс: +7 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Троксерутин ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Троксерутин ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является троксерутин.

Каждая капсула содержит 300 мг троксерутина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат (см. раздел 2), тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Капсулы твердые желатиновые содержат: титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид), желатин.

Внешний вид препарата Троксерутин ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка или уплотненная масса от желтого до зеленовато-желтого или коричневато-желтого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13166
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

50 капсул в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

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 листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/