

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.12.2016 № 1345
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4933/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ
(TROXERUTIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: troxerutin;

1 г геля містить троксерутину 20 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксibenзоат (Е 218), пропіленгліколь, карбомер 980, трометамол, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий гель жовтого кольору зі слабким характерним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Трохсерутин.
Код АТХ C05C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Трохсерутин-Дарниця чинить ангіопротекторну і флеботонізуючу дію.

Основним місцем накопичення лікарського засобу є ендотеліальний шар венул. Лікарський засіб глибоко проникає у субендотеліальний шар венозної стінки, де концентрація його вища, ніж у сусідніх тканинах.

Лікарський засіб запобігає пошкодженню клітинних мембран, спричиненому окисненням. Антиоксидантний ефект виявляється у зниженні та усуненні окисних властивостей кисню, інгібуванні ліпідної пероксидації, захисті судинного ендотелію від окисної дії гідроксильних радикалів. Трохсерутин-Дарниця зменшує підвищену проникність капілярів і збільшує тонус вен.

Цитопротекторний ефект виявляється в інгібуванні активації та адгезії нейтрофілів, зниженні агрегації еритроцитів і підвищенні стійкості еритроцитів до деформації, зниженні вивільнення медіаторів запалення.

Лікарський засіб підвищує венозно-артеріальний рефлюкс, подовжує час венозного наповнення, знижує приплив крові до шкірних покривів (у положенні лежачи), поліпшує мікроциркуляцію і мікросудинну перфузію.

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

Фармакокінетика.

При нанесенні лікарського засобу Трохсерутин-Дарниця на ділянку ураження, активна речовина швидко проникає через епідерміс, через 30 хвилин виявляється в дермі, а через 2-5 годин у підшкірній жировій клітковині.



Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування: венозної недостатності, передварикозного і варикозного синдрому, поверхневого тромбофлебіту, флебіту і післяфлебітичних станів; для комплексного лікування гемороїдальної хвороби; набряків та болю при травмах і варикозному розширенні вен; м'язової крампи (судомне стягування литкових м'язів).

Протипоказання.

Гіперчутливість до троксерутину або до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Посилює капіляропротекторну дію аскорбінової кислоти.

Особливості застосування.

Не слід наносити гель на відкриті рани, екзематозні ділянки шкіри, очі та слизові оболонки. Тривале застосування може спричинити гіперчутливість.

Хворим з вираженими порушеннями функції нирок не рекомендується застосовувати лікарський засіб протягом тривалого часу.

Якщо при застосуванні лікарського засобу вираженість симптомів захворювання не зменшується, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо негативного впливу лікарського засобу при застосуванні у період вагітності або годування груддю, тому застосування допустиме тільки за призначенням лікаря, який визначить співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Зовнішньо: гель наносять вранці і ввечері на шкіру ураженої ділянки, злегка втираючи легкими рухами до повного всмоктування лікарського засобу. При тяжких станах рекомендується комбінована терапія з капсулами троксерутину. При хронічній венозній недостатності застосовувати комбіновану терапію до повного зникнення симптомів. Дозування та тривалість лікування визначає лікар індивідуально, зважаючи на тяжкість та перебіг захворювання.

Діти.

Немає протипоказань щодо застосування лікарського засобу дітям.

Передозування.

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

Побічні реакції.

При застосуванні гелю Троксерутин-Дарниця дуже рідко можуть спостерігатися такі побічні реакції:

з боку імунної системи: ангіоневротичний набряк;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: подразнення шкіри, почервоніння, еритема, свербіж, шкірні висипання, дерматит.

Зазвичай ці симптоми швидко минають після припинення застосування лікарського засобу. До складу лікарського засобу входить метилпарагідроксибензоат (Е 218), що може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г або по 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

