

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ТРОКСЕВАЗИН®

Саудалық атауы

Троксевазин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Троксерутин

Дәрілік түрі

300 мг капсулалар,

Құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат – 300мг троксерутин

қосымша заттар: лактоза моногидраты, магний стеараты

қатты желатинді капсуланың құрамы: сары хиолин (E104), сары сансет (E110), титанның қостотығы (E171), желатин.

Капсула қақпағының құрамы: сары хиолин (E104), сары сансет (E110), титанның қостотығы (E171), желатин

Сипаттамасы

Қатты цилиндрлі желатинді капсулалар №1, корпусы мен сары түсті қақпақшасы бар.

Капсуланың ішінде – сарыдан сарғыш-қоңыр түске дейінгі ұнтақ, басқан кезде ыдырап кететін конгломераттардың болуына жол беріледі.

Фармакотерапиялық тобы

Капиллярлар өткізгіштігін төмендететін препараттар.

Биофлавоноидтар. Троксерутин

АТХ коды С05СА04

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі

Ішке қабылдағаннан кейін асқазан-ішек жолынан (АІЖ) жылдам сіңіріледі, гистогематиялық бөгеттен жеңіл өтеді. Троксерутиннің плазмадағы ең жоғары концентрациясы 2 сағаттан кейін байқалады, қан плазмасындағы емдік концентрациясы 8 сағат бойы тұрады.

Метаболизмі

Бауырда 2 метаболит түзе отырып, метаболизденеді.

Шығарылуы

Жартылай шығарылу кезеңі - 24 сағатқа жуық. Троксевазин көбінесе өтпен шығарылады, тек аз ғана бөлігі несеппен шығарылады. Қан-ми бөгеті арқылы өтпейді. Плацентарлық бөгет арқылы енуі шамалы ғана, аз ғана мөлшерде емшек сүтімен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Венозды қан айналымы бұзылғанда қолданылатын препарат, биофлавоноид. Ол капиллярлардың өткізгіштігін және сынғыштығын төмендетеді, антиоксидантты, ісінуге қарсы, вена тонусын күшейтеді, ангиопротекторлық және қабынуға қарсы әсер береді. Созылмалы веноздық жеткіліксіздігінен туындайтын ісінуді, ауру сезімін, трофикалық бұзылуларды және басқа да патологиялық өзгерістерді азайтады. Троксевазин капиллярлардың тұрақтылығын жоғарылататын әсер көрсетеді және веналардың тамыр қабырғалары өткізгіштігін төмендеті отырып, гистаминнің, брадикининнің, ацетилхолиннің венаны дилатациялайтын әсерлерін бөгейді. Вена айналасындағы тіндердің қабынуына қарсы әсер етеді, капиллярлар тонустық белсенділігін және антиагреганттық әсерді иеленген. Варикозды веналар дамығанда функциялары үнемі өзгеріп отыратын қантамырлардың қабырғаларына жағымды әсер етіп, Троксевазин созылмалы веноздық жеткіліксіздік барысын жақсартады және оның асқынып кетуінің алдын алады. Препарат тотығу-тотықсыздану үдерісіне, гиалуронидазаның тежеуіне және антиоксидантты белсенділігінің дамуына қатысады. Антиоксидант ретінде әсер етіп, аскорбин қышқылының және адреналиннің тотығуының алдын алады, липидтердің асқын тотығуын тежейді. Тромбоциттердің агрегациясын тежейді. Варикозды синдром кезінде трофикалық бұзылыстардың азаюына ықпал етеді.

Қолданылуы

Кешенді ем құрамында:

- варикоз алды және варикозды синдромдар
- беткейлік тромбофлебит, флебит, перифлебит және флебиттен кейінгі синдром
- созылмалы веноздық жеткіліксіздік
- веналардың варикозды кеңеюі кезіндегі трофикалық бұзылыстар
- геморрой
- ретинопатия
- контузияларды, созылуларды, шығып кетулерді, бұлшықеттердің ауыруларын біріктіріп емдеу
- жарақаттан және венаның варикозды кеңеюі кезінде пайда болатын ауыру сезімі мен ісінулер, варикозды дерматит

Қолдану тәсілі және дозалары

Троксевазин® капсулалары тамақтанғанда ішке қабылданады.

Әдеттегі дозасы – күніне 2 капсуладан. Емдеу симптомдары мен ісінулер басылғанға дейін, әдетте 2 апта, жалғасады. Демеуші ем ретінде – күніне 1

капсуладан 3-4 апта бойы. Бұл емді Троксевазин[®] гелін қолданғанда біріктіруге болады.

Троксевазинмен[®] емдеудің нәтижелі болуы оны қабылдаудың тұрақтылығына, дұрыс дозалануы мен емнің ұзақтығына байланысты. Клиникалық тәжірибе көрсеткендей, кейде қажетті әсері тәуліктік доза 600 мг артық болғанда байқалады.

Ең жоғары тәуліктік доза 900 мг (күніне 3 рет 1 капсуладан) құрайды.

Жіберіп алған қабылдаудың орнын толтыру үшін көрсетілген дозадан жоғары мөлшерде қабылдауға болмайды.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстардың жалпы жиілігін плацебодағымен салыстыруға болады.

Жағымсыз реакцияның туындау жиілігі былайша бағаланады: "өте жиі" - > 1/10, "жиі" - > 1/100-ден < 1/10 дейін, "кейде" - > 1/1000-ден < 1/100 дейін, "сирек" - > 1/10000-ден < 1/1000 дейін, "өте сирек" - < 1/10000.

Кейде

- жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия
- есекжем және қышыну

Сирек

- бас ауыруы және ұйқының бұзылуы
- АІЖ эрозивті-ойық жаралы зақымданулары

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- троксерутинге немесе қосымша заттардың қайсы біріне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік (1 триместр), лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балаларға
- лактоза жеткіліксіздігі, галактоземия немесе глюкоза-галактозалық мальабсорбция синдромы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Тамыр жақтаулары құрылымы мен өткізгіштігіне аскорбин қышқылының әсерін күшейтеді.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты ауыр бауыр және өт қалтасы аурулары бар науқастарға сақтықпен тағайындайды.

Троксевазин[®] асқазанның шырышты қабығын тітіркендіретіндіктен, оны тамақтанғанда қабылдайды.

Құрамында бояғыш зат (Е110) болғандықтан, препаратпен емдеу аллергиялық реакцияларды, оның ішінде демікпені туындатуы мүмкін. Аспиринге сезімталдығы жоғары науқастарда аллергияның даму қаупі арта түседі.

Жүктілік

Троксевазинді® жүктілік (II және III триместрлер) кезінде анасы үшін күтілетін пайдасы шаранаға төнетін ықтимал қатерден артық түскен жағдайда ғана қолданылады.

Дәрілік заттардың көлікті жүргізу немесе қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Троксевазин® автокөлік құралы мен қозғалғыш механизмдермен жұмыс істеуді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Симптомдары – жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

Емі – симптоматикалық, қажет болғанда перитонеальді диализ тағайындауға болады.

Шығарылу түрі мен қаптамасы

10 капсуладан ПВХ үлбірден және баспалы алюминий фольгадан немесе ПВХ/ПВДХ және баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

5 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Балканфарма-Разград АД

Апрель көтерілісі бульвары, № 68

7200 Разград, Болгария

Тел. (+359 84) 660 999

Факс (+359 84) 634 272

E-mail: mainraz@actavis.bg

Тіркеу куәлігінің иесі

Балканфарма-Разград АД, Болгария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС
050059 (A15E2P) Қазақстан Республикасы
Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 17/1,
«Нұрлы Тау» БО 5Б корпус, 6 қабат
Телефон (727) 325-16-15; 325-16-90
E-mail: Safety.Kazakhstan@tevapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС
050059 (A15E2P) Қазақстан Республикасы
Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 17/1,
«Нұрлы Тау» БО 5Б корпус, 6 қабат
Тел, факс: (727) 325- 16- 42
E-mail: Safety.Kazakhstan@tevapharm.com