

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Троксерутин Софарма, 2 %, гель для наружного применения**

Действующее вещество: троксерутин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте 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 Софарма и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Троксерутин Софарма.
3. Применение препарата Троксерутин Софарма.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Троксерутин Софарма.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Троксерутин Софарма и для чего его применяют**

Препарат Троксерутин Софарма содержит действующее вещество троксерутин, которое относится к группе лекарственных средств, называемых «ангиопротекторы». Эти лекарства уменьшают проницаемость и ломкость капилляров, оказывают антиоксидантное действие. Троксерутин обладает вентонизирующим, противовоспалительным и противоотечным действием. В результате лечения троксерутином уменьшается отечность ног и связанные с этим симптомы.

**Показания к применению**

Препарат Троксерутин Софарма показан к применению у взрослых (старше 18 лет) при следующих заболеваниях:

- Хроническая венозная недостаточность (нарушенный венозный отток крови по глубоким венам нижних конечностей);
- Варикозное расширение вен;

- Поверхностный тромбофлебит, перифлебит и флеботромбоз вен и/или образование тромбов в венах);
- Посттравматический отек мягких тканей, гематома;
- Посттромботический синдром (поражение глубоких вен нижних конечностей, которое возникает после тромбоза. Тромбоз – состояние, характеризующееся образованием тромбов в глубоких венах).

### **Способ действия препарата Троксерутин Софарма**

Троксерутин участвует в окислительно-восстановительных процессах, блокирует фермент, расщепляющий гиалуроновую кислоту, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус. Укрепляет сосудистую стенку, уменьшает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание тромбоцитов к ее поверхности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Троксерутин Софарма**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Троксерутин Софарма:**

- если у Вас аллергия на троксерутин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы младше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Троксерутин Софарма проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Реакция геля (рН) соответствует рН кожи, поэтому при наружном применении не вызывает ее раздражения и гиперчувствительности. Гель не нарушает нормальные физиологические свойства кожи (прохождение через поры, кислотно-щелочное равновесие, проницаемость), так как он создан на водной основе.

### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат Троксерутин Софарма у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

### **Другие препараты и препарат Троксерутин Софарма**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Данные о неблагоприятном взаимодействии троксерутина с другими лекарственными средствами отсутствуют.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### Беременность

Нет данных о неблагоприятном влиянии троксерутина на развитие плода при применении препарата в первые месяцы беременности, поэтому препарат Троксирутин Софарма в форме геля можно применять во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Нет данных о проникновении троксерутина в грудное молоко, поэтому препарат Троксирутин Софарма в форме геля можно применять в период грудного вскармливания.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Троксирутин Софарма не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Препарат Троксирутин Софарма содержит бензалкония хлорид**

Препарат Троксирутин Софарма содержит бензалкония хлорид, который является раздражителем, может вызывать кожные реакции.

Если Вы кормите грудью, Вам следует избегать нанесения препарата на область молочных желез, чтобы исключить контакт ребенка с препаратом.

### **3. Применение препарата Троксирутин Софарма**

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

#### **Рекомендуемая доза**

##### *Взрослые*

Наносите гель 2 раза в сутки (утром и вечером).

#### **Путь и (или) способ введения**

Применяйте препарат наружно.

Наносите гель, осторожно втирая его в пораженные участки кожи легкими массирующими движениями.

При необходимости гель можно применять в виде компрессов и под окклюзионную повязку.

#### **Если Вы применили препарата Троксирутин Софарма больше, чем следовало**

Случаи передозировки при местном применении не описаны.

#### **Если Вы забыли применить препарат Троксирутин Софарма**

Если Вы пропустили применение дозы препарата, то нанесите его сразу, как только вспомните, и продолжайте применение в обычном режиме.

Не применяйте двойную дозу, 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 Троксеутин Софарма может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При лечении троксерутином в форме геля редко наблюдаются нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

При длительном применении препарата возможны покраснение кожи и зуд.

#### **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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация:*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### *Республика Армения:*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

#### *Республика Беларусь:*

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное  
Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а  
Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29  
Электронная почта: rcpl@rceth.by  
Сайт: www.rceth.by

*Республика Казахстан:*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»  
Телефон: +7-717- 278-99-11  
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz  
Сайт: www.ndda.kz

*Кыргызская Республика:*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики  
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Телефон: + 996-312-21-92-78, (0800) 8002626  
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg  
Сайт: http://www.pharm.kg

## **5. Хранение препарата Троксерутин Софарма**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на алюминиевой тубе и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Срок годности после первого вскрытия тубы: 12 месяцев.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Троксерутин Софарма содержит**

Действующим веществом является троксерутин.

Каждые 40 г геля содержат 0,800 г троксерутина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются карбомеры, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, натрия гидроксид, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Троксеутин Софарма и содержимое упаковки**

Гель для наружного применения.

Однородный гель желтого цвета.

По 40 г геля в алюминиевые мембранные тубы, с внутренним лаковым покрытием.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 02 81 34 200

Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

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

#### ***Российская Федерация:***

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва

Российская Федерация, 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 10, стр. 2, помещ. 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

#### ***Республика Армения:***

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия

Тел.: +995 32 291 36 21

Моб.: +995 577 52 31 00

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

#### ***Республика Беларусь:***

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь

г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж

Тел./Факс: +375 17 242-82-92

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

#### ***Республика Казахстан и Кыргызская Республика:***

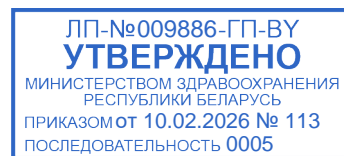
«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан

050036, г. Алматы, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Тел.: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Факс: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru)



**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://ees.eaeunion.org/>