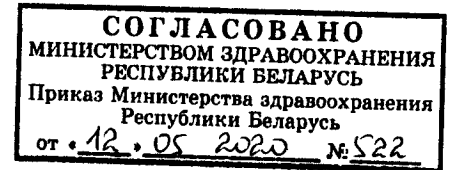


**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства

6254 - 2020

**ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦА**  
(TROXERUTIN-DARNITSA)



**Торговое наименование:** ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦА

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** troxerutin.

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения.

**Состав:**

*действующее вещество:* troxerutin;

1 г геля содержит троксерутина 20 мг;

*вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропиленгликоль, карбомер 980, трометамол, динатрия эдетат, вода очищенная.

**Описание:** прозрачный гель желтого цвета со слабым характерным запахом. По внешнему виду должен быть однородным.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, снижающие проницаемость капилляров.

Код АТС С05С А04.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Троксерутин-Дарница оказывает ангиопротекторное и флеботонизирующее действие. Основным местом накопления лекарственного средства является эндотелиальный слой венул. Лекарственное средство глубоко проникает в субэндотелиальный слой венозной стенки, где концентрация его выше, чем в соседних тканях.

Лекарственное средство предотвращает повреждение клеточных мембран, вызванное окислением. Антиоксидантный эффект проявляется в снижении и устранении окислительных свойств кислорода, ингибировании липидной пероксидации, защите сосудистого эндотелия от окислительного действия гидроксильных радикалов. Троксерутин-Дарница уменьшает повышенную проницаемость капилляров и увеличивает тонус вен.

Цитопротекторный эффект проявляется в ингибировании активации и адгезии нейтрофилов, снижении агрегации эритроцитов и повышении устойчивости эритроцитов к деформации, снижении высвобождения медиаторов воспаления.

Лекарственное средство повышает венозно-артериальный рефлюкс, удлиняет время венозного наполнения, снижает приток крови к кожным покровам (в положении лежа), улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию.

Действие лекарственного средства направлено на уменьшение отека, боли, улучшение трофики и устранение различных патологических нарушений, связанных с венозной недостаточностью.

*Фармакокинетика*

При нанесении лекарственного средства Троксерутин-Дарница на участок поражения, активное вещество быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2-5 часов в подкожной жировой клетчатке.

**Показания к применению**

ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦА применяется:



- для облегчения симптомов дискомфорта и тяжести ног, связанных с незначительными нарушениями венозного кровообращения в нижних конечностях;
- для симптоматического лечения ушибов и растяжений.

### Противопоказания

Гиперчувствительность к троксерутину или к компонентам лекарственного средства. Нарушения целостности кожных покровов.

### Меры предосторожности

Не следует наносить гель на открытые раны, экзематозные участки кожи, глаза и слизистые оболочки. Длительное применение может вызвать гиперчувствительность. Больным с выраженными нарушениями функции почек не рекомендуется использовать лекарственное средство длительно.

Если при применении лекарственного средства выраженность симптомов заболевания не уменьшается, следует обратиться к врачу.

С осторожностью применять у пациентов с печеночной недостаточностью.

С осторожностью применять у пациентов, одновременно принимающих антикоагулянты.

При внезапном появлении сильно выраженных симптомов венозной недостаточности (особенно на одной ноге) – отек, изменение цвета кожи, ощущение напряжения, жара, боли, - пациентам следует обратиться к врачу для исключения тромбоза вен нижних конечностей.

При нарушениях венозного кровообращения максимальный эффект лечения наблюдается здоровом, сбалансированном образе жизни, при этом необходимо совершать пешие прогулки, избегать продолжительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, увеличения массы тела.

Пациентам следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладный душ на область нижних конечностей и т. д.

При ухудшении симптомов или появлении признаков инфекции кожи или подкожной клетчатки пациентам следует обратиться к врачу.

Динатрия эдетат и пропиленгликоль, содержащиеся в составе препарата, могут вызывать раздражение кожи.

Метилпарагидроскибензоат, содержащийся в составе препарата, может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

### Применение в период беременности или кормления грудью

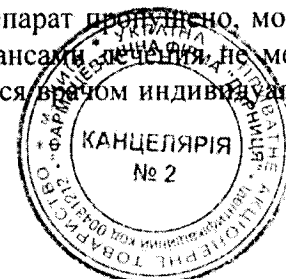
Нет данных относительно негативного влияния лекарственного средства при применении в период беременности или кормления грудью, поэтому применение допустимо только по назначению врача, который определит соотношение польза для женщины/риск для плода (ребенка).

### Способ применения и дозы

Наружно: гель наносят утром и вечером на кожу пораженного участка, слегка втирая легкими движениями до полного всасывания препарата. При тяжелых состояниях рекомендуется комбинированная терапия с капсулами троксерутина. При хронической венозной недостаточности применяют комбинированную терапию до полного исчезновения симптомов.

В случае необходимости гель можно применять под повязкой или эластичными чулками. Если по каким-либо причинам использование препарат прервано, можно нанести его в любое время, соблюдая интервал между сеансами лечения, не менее 10-12 часов. Дозировка и длительность лечения определяются врачом индивидуально.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



в зависимости от степени тяжести и течения заболевания. Если через 6-7 дней симптомы заболевания не проходят или ухудшаются, необходимо обратиться к врачу.

*Особые группы пациентов:*

Нет данных о необходимости коррекции дозы у пациентов с почечной, печеночной недостаточностью, у лиц пожилого возраста

*Дети*

Лекарственное средство не рекомендовано детям до 18 лет, поскольку опыт применения лекарственного средства в данной возрастной группе не достаточен.

**Побочное действие**

При применении геля Троксерутин-Дарница очень редко могут наблюдаться такие побочные реакции:

*со стороны иммунной системы:* ангионевротический отек;

*со стороны кожи и подкожной клетчатки:* раздражение кожи, покраснение, эритема, зуд, кожная сыпь, дерматит.

Обычно эти симптомы быстро проходят после прекращения применения лекарственного средства. В состав лекарственного средства входит метилпарагидроксибензоат (Е 218), что может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза риск» лекарственного средства.*

*Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств.*

**Передозировка**

При местном применении случаи передозировки не зарегистрированы. При случайном заглатывании большого количества лекарственного средства необходимо принять общие меры по выведению препарата: спровоцировать рвоту, применить средства для симптоматического лечения. При наличии показаний применяют перитонеальный диализ.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Усиливает капилляропротекторное действие аскорбиновой кислоты.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Не влияет.

**Форма выпуска**

По 30 г в тубе, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

**Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

**Срок годности**

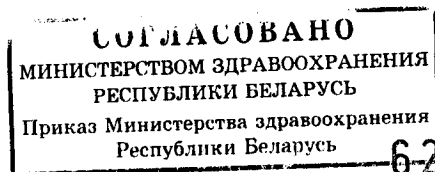
2 года.

Недопустимо использование препарата по окончании срока годности.



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Условия отпуска  
Без рецепта.



НД РБ

6-254 - 2020

**Производитель**

*Производитель готовой лекарственной формы/Фасовщик (первичная упаковка)*  
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного средства на принятие претензий от потребителя**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Тел/факс.: + 38(044)207-73-27

[vigilance@darnitsa.ua](mailto:vigilance@darnitsa.ua)

