

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

РГ.10.12 № 819

Реєстраційне посвідчення

№ 114/7201/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ТРОКСЕВЕНОЛ**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* троксерутин, індометацин;

1 г гелю містить 20 мг (0,02 г) троксерутину, 30 мг (0,03 г) індометацину;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, етанол 96 %, макрогол 400, карбомер 934, метилпарагідроксibenзоат (Е 218).

Лікарська форма. Гель.

Гомогенний, жовтого кольору, прозорий або злегка опалесцюючий гель.

**Назва і місце знаходження виробника.** ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».  
Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75.

**Фармакотерапевтична група.** Капіляростабілізуючі засоби. Троксерутин, комбінації.  
Код АТС С05С А54.

Троксевенол - комбінований препарат для місцевого застосування. Індометацин чинить виражену протизапальну, анагетичну та протинабрякову дію внаслідок пригнічення синтезу простагландинів шляхом зворотної блокади ферменту ЦОГ, перешкоджає агрегації тромбоцитів. При місцевому застосуванні зменшує біль, набряк та скорочує термін функціональної реабілітації при ушкодженнях опорно-рухового апарату. Індометацин виявляє більш виражену протизапальну активність порівняно із саліцилатами та фенілбутазоном.

Троксерутин належить до біофлавоноїдів і є сумішшю гідроксіетиллових похідних рутозиду, у якій переважає тригідроксіетилрутозид. Виявляє ангіопротекторну активність, знижує проникність капілярів та чинить венотонічну дію. Усуває судинорозширювальний ефект гістаміну, брадикініну та ацетилхоліну, виявляє антиагрегантну, а також протизапальну дію на паравенозні тканини, підвищує резистентність капілярів. Зменшує набряк тканин, покращує їх трофіку при патологічних змінах, пов'язаних з венозною недостатністю.

Гелева основа препарату забезпечує повну розчинність активних компонентів та їх проникнення у запалені тканини та синовіальну рідину. Індометацин зв'язується з білками плазми крові більше, ніж на 90 % та підлягає біотрансформації в печінці шляхом О-деметилування та N-деацетилювання з утворенням неактивних сполук. Індометацин виводиться із сечею (60 %), жовцю та калом (30 %). Проникає у грудне молоко.

Більша частина резорбованих три-, ди- та полігідроксіетилрутозидів виводиться з жовцю, значно менша частина – із сечею. Тетрагідроксіетилрутозид виводиться переважно із сечею.

**Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування венозної недостатності, варикозного розширення вен, поверхневого тромбофлебиту, флебиту, стану після флебиту; у комплексній терапії геморою; ревматизм м'яких тканин – тендовагініт, бурсит, фіброзит, періартрит; набряки після хірургічних втручань; забиття, вивихи, розтягнення.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату або до нестероїдних протизапальних засобів. Препарат протипоказаний хворим на бронхіальну астму.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Гель призначений тільки для зовнішнього застосування.

Троксевенол наносять тільки на неушкоджену шкіру. Необхідно уникати попадання гелю на слизові оболонки, відкриті поверхні ран та в очі.

При тривалості лікування більше 10 днів необхідно проводити визначення лейкоцитарної формули та кількості тромбоцитів.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Як і інші препарати, що містять у своєму складі нестероїдні протизапальні засоби, з особливою обережністю необхідно застосовувати препарат пацієнтам з алергічними захворюваннями і реакціями, при порушенні функції печінки і нирок, при нанесенні на великі ділянки шкіри, а також при наявності виразки шлунка.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Клінічний досвід, що підтверджує безпеку застосування препарату у період вагітності, відсутній, тому призначення препарату можливе лише у тому випадку, коли очікуваний терапевтичний ефект для матері переважає потенційний ризик для плода. У зв'язку з тим, що індометацин проникає у грудне молоко, не рекомендується застосування препарату у період годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

**Діти.** Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 14 років, враховуючи відсутність достатнього клінічного досвіду.

**Спосіб застосування та дози.** Зовнішньо, стовпчик гелю довжиною 4-5 см наносять тонким шаром на uszkodжені ділянки та легко втирають 3-4 рази на добу. Загальна добова доза не повинна перевищувати 20 см гелю. Тривалість лікування – не більше 10 днів.

**Передозування.** При місцевому застосуванні препарату передозування не відзначено, однак при тривалому лікуванні (більше 10 днів) необхідний контроль для виявлення можливих системних ефектів – гепатотоксичності, сильного головного болю, крововиливів, а також лабораторні дослідження крові (моніторинг лейкоцитарної формули та кількості тромбоцитів). При випадковому проковтуванні препарату можливі відчуття печіння у ротовій порожнині, слинотеча, нудота, блювання. У такому випадку показане промивання ротової порожнини та шлунка, при необхідності – симптоматичне лікування. При попаданні в очі, на слизові оболонки та відкриті рани спостерігається місцеве подразнення – сльозотеча, гіперемія, печіння, біль. Гель змивають великою кількістю дистильованої води або 0,9 % розчину натрію хлориду до повного зникнення або значного зменшення виразності зазначених симптомів.

**Побічні ефекти.**

**Місцеві реакції:** можлива поява симптомів підвищеної чутливості з боку шкіри – контактний дерматит, свербіж, почервоніння, висипання, відчуття тепла та печіння у ділянці нанесення.

**Системні реакції:** дуже рідко, при довготривалому застосуванні на великих ділянках тіла, можлива поява побічних ефектів:

з боку травного тракту – нудота, блювання, біль у ділянці шлунка, підвищення рівнів печінкових ферментів;

з боку імунної системи – симптоми підвищеної чутливості (анафілаксія, напад бронхіальної астми, ангіоневротичний набряк).

Препарат містить пропіленгліколь, який може викликати подразнення шкіри, та метилпарагідроксибензоат, який може викликати розвиток алергічних реакцій.

*При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.*

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не слід застосовувати препарат одночасно з іншими нестероїдними протизапальними препаратами (потенціювання ефекту) та кортикостероїдами (можливість ульцерогенної дії).

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 40 г у тубах. По 1 тубі у пачці або без пачки.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу