



ОТЧЕТ

о клинических испытаниях препарата
«Троксерутин-МИК».

В соответствии с решением Фармакологического Комитета Российской Федерации на базе клиники факультетской хирургии Российского государственного медицинского университета проведены клинические испытания препарата Троксерутин-МИК, производства СП «Минскинтеркапс» Беларусь.

Цель исследования:

Основными целями клинических испытаний были оценка переносимости и терапевтической эффективности троксерутина-МИК у пациентов с острой и хронической патологией венозной системы нижних конечностей.

Характеристика препарата:

Троксерутин-МИК по 0,2 г в капсулах в качестве действующего вещества содержит 7,3,4-три [0-(2-гидроксиэтил)]-рутин. Препарат оказывает вентонизирующее и ангиопротективное действие, нормализует проницаемость капилляров, укрепляет сосудистую стенку, уменьшает агрегацию тромбоцитов, обладает противовоспалительным эффектом при состояниях, связанных с хронической венозной недостаточностью, за счет Р-витаминной активности. Аналогами, разрешенными к применению в РФ, являются троксевазин и венорутон.

Характеристика обследованных больных:

В соответствие с поставленной задачей была сформирована группа из 30 пациентов (20 мужчин и 10 женщин в возрасте от 19 до 78 лет). Показаниями к назначению троксерутина- МИК были:

1. Острый тромбоз глубоких вен различной локализации (12 человек) после завершения курса антикоагулянтной терапии.
2. Острый тромбофлебит подкожных вен (16 человек).
3. Посттромбофлебитическая болезнь нижних конечностей в стадии начинающейся реканализации глубоких вен (2 человека).

Длительность заболевания колебалась от 3 до 46 суток и в среднем составила $8,7 \pm 1,3$ суток.

Критерии включения:

Пациенты в возрасте от 19 до 70 лет с последствиями тромбоза глубоких вен и острым тромбофлебитом.

Критерии исключения:

1. Распространенный илеофemorальный флеботромбоз.
2. Тромбоэмболия легочной артерии.
3. Терапия активаторами эндогенного фибринолиза.
4. Гепаринотерапия.
5. Непереносимость компонентов препарата.

Режим дозирования:

Троксерутин- МИК назначали по 1 капсуле 3 раза в день после еды. Общая продолжительность проводимого лечения составила 30 суток.

Критерии оценки эффективности:

Эффективность и безопасность препарата оценивали на основании динамики жалоб пациентов и клинических признаков заболевания, проводимых по балльной шкале. В качестве референтных методов использовали ультразвуковое ангиосканирование и динамическое измерение маллеолярного объема.

Результаты:

По завершении 30 дневного курса лечения было установлено, что по всем оцениваемым симптомам заболевания наметилась положительная динамика. Интенсивность болевого и отечного синдромов снизилась почти в 2 раза по сравнению с исходными параметрами. Отмечено положительное влияние препарата в отношении чувства тяжести и судорог в икроножных мышцах.

Наиболее выраженным эффектом троксерутин- МИК обладал в отношении острого тромбофлебита подкожных вен. Так у всех пациентов с данной патологией отмечено снижение острой воспалительной реакции в проекции тромбированных вен, а ультразвуковой контроль свидетельствовал о прекращении активного роста тромба.

Переносимость препарата:

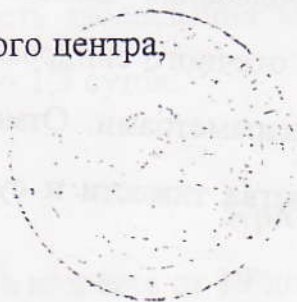
При проведении клинических испытаний была отмечена хорошая переносимость препарата. Не было выявлено каких-либо побочных реакций, повлекших отказ от проведения или продолжения курса лечения.

Заключение:

На основании оценки результатов применения, проведенной как врачами, так и пациентами, было установлено, что троксерутин- МИК

является эффективным и безопасным средством лечения острой и хронической патологии венозной системы нижних конечностей, не уступающий по своим терапевтическим свойствам известным аналогам - троксовазину и венорутону. Результаты клинических испытаний троксерутина-МИК позволяют рекомендовать его для регистрации в Российской Федерации и закупок по импорту.

Руководитель клинических испытаний,
заведующий ПНИЛ ангиологии РГМУ,
руководитель Московского городского
флебологического центра,
профессор



A handwritten signature in black ink, which appears to read "А.И. Кириенко".

А.И. Кириенко