

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Троксевазин 2% гел
Troxevasin 2% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 20 mg троксерутин (*troxerutin*).

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел
Жълта или бледокафява еднородна гелна маса.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Облекчаване на отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност (ХВН) симптоми, като болка, тежки крака, болка след склеротерапия.
- Облекчаване на болка и оток от травматичен произход, като изкълчване или мускулна контузия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се външно, два пъти дневно. Гелът се втрива с леки, масажирани движения до пълно резорбиране. При необходимост може да се прилага и под стегната или еластична превръзка. При по-тежки случаи се препоръчва комбинирана терапия с Троксевазин капсули.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва прилагането на Троксевазин гел върху лигавици, открити рани и екземи. Бензалкониевият хлорид влизащ в състава на продукта е дразнещо вещество и може да причини кожни реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за нежелани ефекти върху плода и новороденото при използване на продукта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20020346
Разрешение № 33820 24 -06-2015
Одобряване № /



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Троксевазин гел не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

След прилагане на Троксевазин гел много рядко се наблюдават реакции на кожно дразнене или свръхчувствителност - зачервяване, сърбеж, кожни обриви. Те преминават бързо след прекъсване на лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не са наблюдавани случаи на предозиране с продукта. В случай на прием на много високи дози или при поява на сериозни нежелани реакции лечението с Троксевазин се прекъсва и се назначава симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ангиопротектор, капиляростабилизиращо средство, биофлавоноиди; АТС код: C05CA04

Троксевазин съдържа не по-малко от 95 % троксерутин. Троксерутин се натрупва избирателно в ендотелния слой на венулите, прониква дълбоко в субендотелния слой на венозната стена, където създава по-високи концентрации в сравнение с околните тъкани. Предотвратява увреждането на клетъчните мембрани, предизвикано от реакциите на окисление. Антиоксидантният ефект се изразява в намаляване и отстраняване на окислителните свойства на кислорода, инхибиране на липидната пероксидация и защита на съдовия ендотел от окислителното действие на хидроксилните радикали. Троксерутин намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Цитопротективният ефект е резултат на инхибиране активацията и адхезията на неутрофилите, понижаване агрегацията на еритроцитите и повишаване на тяхната устойчивост към деформация, намаляване освобождаването на медиаторите на възпалението. Повишава вено-артериолния рефлукс и повишава времето за повторно напълване на вените, подобрява микроциркулацията и микросъдовата перфузия.

Намалява отока, отстранява болката, подобрява трофиката и различните патологични промени, свързани с венозна недостатъчност.

5.2 Фармакокинетични свойства

След локално приложение активното вещество се освобождава лесно от водоразтворимата гелна основа, пенетрира през кожата, открива се в дермата след около 30 минути, а в подкожната мастна тъкан - след 2-5 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните токсикологични изпитвания при еднократно и многократно въвеждане. Изпитванията за



генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност също не показват наличие на риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер
Динатриев едетат
Бензалкониев хлорид
Троламин
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 40 g Троксевазин 2% гел в алуминиева мембранна туба, затворена с капачка на винт.
По 20 g, 40 g или 100 g Троксевазин 2% гел в ламинатна мембранна туба, затворена с капачка на винт.
По една туба в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20020346

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07.05.2002 г.



Дата на последно подновяване: 12.06.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

31.03.2016

