

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600183
Разрешение №	BG (НА) (MP) / 46482
Одобрение №	/ 1.1 - 07 - 2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Троксерутин Софарма 2% гел
Troxerutin Sopharma 2% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g гел се съдържа лекарствено вещество троксерутин (troxerutin) 20 mg.
Помощни вещества с известно действие: 1g гел съдържа 0,575 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение при:

- хронична венозна недостатъчност;
- варикозно разширени вени;
- повърхностен тромбофлебит, перифлебит и флеботромбоза;
- посттромботичен синдром;
- посттравматичен оток, хематоми.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: локално, върху кожата.

Гелът се нанася сутрин и вечер, като внимателно се втрива с леки масажни движения върху засегнатите участъци от кожата. Ако е необходимо може да се прилага и под превръзка и стегнат чорап.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното прилагане може да доведе до свръхчувствителност!

Този лекарствен продукт съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество.

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на кожата.

Не трябва да прилагате това лекарство върху гърдите ако кърмите, защото бебето може да го поеме с кърмата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани клинично значими лекарствени и други взаимодействия.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за нежелани ефекти върху плода и новороденото. Може да се използва по време на бременност.

Кърмене

Няма данни за екскреция на продукта в кърмата, поради което троксерутин под форма на гел може да се прилага в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Троксерутин Софарма гел е лекарствена форма за локално приложение. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи и при продължителна употреба на лекарствения продукт е възможно зачервяване на кожата и сърбеж.

4.9 Предозиране

При локално приложение на продукта няма данни за предозиране. При случайно поглъщане на големи количества е необходимо да се приложат общи мерки за елиминиране и се провежда симптоматично лечение при необходимост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

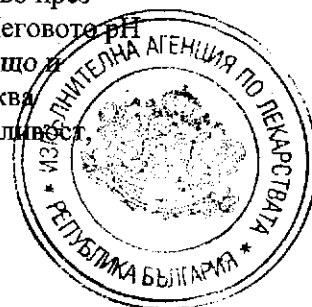
Фармакотерапевтична група: капиляротонични; биофлавоно
АТС код: C05CA04

5.1 Фармакодинамични свойства

Троксерутин е капиляротонично средство от групата на вит. Р-активните субстанции. Механизъмът на действие е свързан с участието на троксерутин в окислителновъзстановителните процеси, инхибиране на хиалоронидазата и антиоксидантната активност. Действайки като антиоксидант, той потиска образуването на свободни радикали и прекисното окисление на липидите. Освен че намалява пермеабилитета и чувливостта на капилярите, и предотвратява увреждането на базалната мембрана на ендотелните клетки от различни нокси, троксерутин притежава още редица ефекти - мембраностабилизиращ, антихеморагичен, противовъзпалителен, радиопротективен, детоксичен, антиалергичен, коронароразширяващ, известен венотоничен ефект и други.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарствената форма гел осигурява пълно проникване на активното вещество през stratum corneum и достигане на кръвоносните съдове в подкожната тъкан. Неговото рН е съобразено с това на кожата, поради което не предизвиква локално дразнещо и сенсibiliзиращо действие. Поради това, че гелът е воден, той не предизвиква нарушаване на нормалните физиологични свойства на кожата (паропрпускливост, алкално-неутрализираща способност, пермеабилитетна константа).



5.3 Предклинични данни за безопасност

Троксерутин е практически нетоксичен. Няма данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Карбомери, натриев едетат, бензалкониев хлорид, натриев хидроксид, пречистена
Вода

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

5 (пет) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност след отваряне на тубата: до 12 месеца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 40 г гел в мембранни алуминиеви туби с капачки от полиетилен, по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България
1220 София, ул. "Илиенско шосе" 16

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600183

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

29.01.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2019

