

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210371
Разрешение №	BG/МММР-56825
Одобрение №	01.12.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Троксерутин АБР 20 mg/g гел
Troxerutin ABR 20 mg/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 20 mg троксерутин (troxerutin).

Помощни вещества с известно действие: 1 g гел съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел
Прозрачен гел с жълт до тъмножълт цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Троксерутин АБР 20 mg/g гел се използва при болка и оток, следствие на хронична венозна недостатъчност, отекли и тежки крака, оток след мускулни травми, навяхване и изкълчване, болка след вено-склерозираща терапия или по време на продължителни полети.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Прилага се външно, два пъти дневно. Гелът се втрива с леки, масажирани движения върху засегнатите участъци на кожата до пълното му резорбиране. При необходимост може да се прилага и под стегната или еластична превръзка.

При по-тежки случаи се препоръчва комбинирана терапия с перорален троксерутин.

При остър тромбозен флебит Троксерутин АБР гел трябва да се използва само по указание на лекар, като гелът трябва да се нанася внимателно върху засегнатия участък без той да бъде масажиран.

Дозирание при специални групи пациенти:

Пациенти със сърдечна, бъбречна или чернодробна дисфункция

Отокът на краката поради сърдечни, чернодробни или бъбречни нарушения не е индикация за Троксерутин АБР, тъй като ефектите на троксерутин не са изследвани при тези показания.

Деца и юноши

Не са провеждани клинични проучвания при деца и юноши. Поради това не се препоръчва употребата на Троксерутин АБР при тези групи пациенти.



4.3. Противопоказания

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

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва прилагането на Троксерутин АБР гел върху лигавици, открити рани и екземи.

Бензалкониевият хлорид влизащ в състава на продукта е с дразнещо действие 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

Бременност

Проучванията при животни не показват риск за плода, но няма контролирани проучвания при бременни жени. Като предпазна мярка, Троксерутин АБР не трябва да се използва през първия триместър, освен ако лекарят не прецени, че очакваните ползи от лекарството надвишават потенциалните рискове.

Кърмене

При изследвания върху животни (перорално приложение) са открити следи от троксерутин в плода и в млякото на кърмещи майки. Тези малки количества троксерутин нямат клинично значение. Кърмещите жени не трябва да прилагат това лекарство върху гърдите си, тъй като бебето им би могло да го поеме с млякото. Кърмещите жени трябва да се консултират с лекар преди да използват троксерутин.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват вредни ефекти върху плодовитостта. Няма данни за ефектите върху фертилитета при хората.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$ до $<1/10$), нечести ($>1/1,000$ до $<1/100$), редки ($>1/10,000$ до $<1/1,000$), много редки ($<1/10,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: В редки случаи се наблюдават реакции на кожно дразнене или свръхчувствителност – зачервяване, сърбеж, обрив. Тези симптоми преминават бързо след прекратяване 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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При локално приложение на продукта няма данни за предозиране. При случайно поглъщане на големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха и при нужда симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: вазопротектори, капилярни стабилизатори, биофлавоноиди, троксерутин.

АТС код: C05CA04

Троксерутинът намалява пропускливостта на капилярите и повишава капилярната устойчивост. Освен това има и противовъзпалителен ефект. По този начин той намалява отока и симптомите на хронична венозна недостатъчност и такива от травматичен произход.

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение активното вещество се освобождава лесно от водноразтворимата 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 базата на конвенционалните токсикологични изпитвания при еднократно и многократно приложение. Изпитвания за генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност също не показват наличие на риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид

Карбомер интерполимер

Динатриев едетат



Натриев хидроксид
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Срок на годност след първо отваряне – 3 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

След първо отваряне на тубата да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 40 g гел в бели алуминиеви туби с мембрана и латексов пръстен, затворени с пластмасова капачка на винт.

По 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември, 2021 г.

