

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20030065
B6/M1/MF-53127

01.02.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Троксевазин Дуо 30 mg/20 mg/g гел
Troxevasin Duo 30 mg/20 mg/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 30 mg индометацин (*indometacin*) и 20 mg троксерутин (*troxerutin*).

Помощни вещества с известно действие:

1 g гел съдържа 2,5 mg натриев бензоат (E211), което е еквивалентно на 112,5 mg в туба, съдържаща 45 g гел.

1 g гел съдържа 150 mg диметилсулфоксид, което е еквивалентно на 6 750 mg в туба, съдържаща 45 g гел.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Жълта или жълтокафява гелна маса с еднородна консистенция

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на:

- проявите на хронична венозна недостатъчност (оток, болка и тежест в краката);
- повърхностен тромбофлебит, флебит; постфлебитни състояния;
- в комплексното лечение на хемороидалната болест;
- ревматизъм на меките тъкани: тендовагинит, бурсит, фиброзит, периатрит;
- постоперативен оток, контузии, луксации, дисторзии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък на тънък слой. Количеството, достатъчно за едно третиране е около 4-5 см гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 20 см. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата

Троксевазин Дуо гел е предназначен за външно приложение върху кожата.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- свръхчувствителност към НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства);
- не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва приложението му при деца под 14-годишна възраст, поради липса на достатъчен клиничен опит.

Не се препоръчва използването на продукта при лица с анамнестични данни или доказана свръхчувствителност към храни и медикаменти, бронхиална астма, алергичен ринит или други атопии.

Продължителното приложение на продукта особено върху големи кожни участъци трябва да се избягва при активна язвена болест, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, поради възможна висока системна абсорбция.

При продължителност на лечението над 10 дни е необходим лабораторен контрол на левкоцитите и тромбоцитите.

Помощни вещества

Натриев бензоат

Може да предизвика неимуно-обусловени контактни реакции от „бърз тип“ по възможен холинергичен механизъм.

Диметилсулфоксид

Може да причини дразнене на кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикостероиди поради възможност от засилване на техния улцерогенен ефект.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсва клиничен опит, доказващ безопасността на продукта по време на бременност и в периода на кърмене. Приложението му при тези категории може да става, само след преценка от лекар, че очакваната полза от лечението надвишава риска.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Поносимостта към продукта обикновено е много добра.

Локални реакции:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан – контактен дерматит, пруритус, еритем, кожни обриви, чувство на затопляне и парене в мястото на приложението.

Системни реакции:

В изключителни случаи, при продължително приложение върху обширни участъци от тялото е възможна поява на системни нежелани лекарствени реакции:



Стомашино-чревни нарушения: гадене, диспепсия, коремни болки, повишаване на чернодробните ензими.

Нарушения на имунната система: симптоми на свръхчувствителност (анафилаксия, астматичен пристъп, ангиоедем).

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

Няма данни за случаи на предозиране при локално приложение на продукта.

При продължително лечение (над 10 дни) пациентът трябва да се наблюдава за евентуална проява на системни ефекти – хепатотоксичност, кръвоизливи; необходимо е мониториране на стойностите на левкоцитите и тромбоцитите.

При случайно поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане.

Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзене, зачервяване, парене, болка. Мерки – обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор до изчезване или намаляване на оплакванията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти; Индометацин, комбинации, АТС код M01AB51.

Троксевазин Дуо гел е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ индометацин и троксерутин.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Индометацин притежава изразено противовъзпалително, аналгетично и противооточно действие, в резултат на което се постига повлияване на болката и намаляване на отока на засегнатите тъкани. Основният механизъм на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза по пътя на обратимото блокиране на циклооксигеназата. Индометацин притежава по-изразен противовъзпалителен ефект от салицилатите и фенилбутазон.

Троксерутин (трихидроксиетилрутинозид) е биофлавоноид. Притежава ангиопротективно действие. Намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично.

Антагонизира венодилатативния ефект на хистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действа противовъзпалително върху перивенозната тъкан. Стабилизира капилярната стена и има известен антиагрегантен ефект. Намалява отока, подобрява трофиката при различни патологични промени, свързани с венозната недостатъчност.

Троксевазин Дуо гел приложен върху кожата потиска възпалителната оточна реакция, намалява болката и температурата на повърхностните и по-дълбоко разположените възпалителни огнища, тъй като прониква до дълбоко разположените кръвоносни съдове. Притежава изразен венотоничен, капиляротоничен и хемостатичен ефект.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Използваната мазилкова основа осигурява пълна разтворимост на активните вещества индометацин и троксерутин и максималното им освобождаване. Индометацин и троксерутин включени в гелна лекарствена форма имат добра резорбция през кожата, което осигурява терапевтичен ефект на различни нива, като се създават терапевтични концентрации в подлежащите тъкани и синовиалната течност.

Разпределение и биотрансформация

Индометацин се свързва над 90% с плазмените протеини и се подлага на интензивна биотрансформация в черния дроб чрез O-деметиране и N-деацетиране до неактивни съединения.

Троксерутин представлява смес от хидроксиетилни производни на биофлавоноида рутин (O-(β -hydroxyethyl) rutosides), в която преобладава трихидроксиетилрутинът.

Елиминиране

Индометацин се излъчва чрез урината (60%), жлъчката и фекалиите (30%). Екскретира се и с майчиното мляко, поради което не се препоръчва назначаване в период на кърмене. Голяма част от резорбираните три-, ди- и монохидроксиетилрутозиди се елиминират чрез жлъчката и значително по-малка част чрез бъбреците. Тетрахидроксиетилрутозид се излъчва предимно с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за токсичност при локално приложение.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер
Динатриев едетат
Натриев бензоат
Макрогол 400
Изопропилов алкохол
Диметилсулфоксид
Ароматна композиция (Fresco BM & GD R.08.0932.1)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца

2021-01-N007



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 45 g гел в мембранна алуминиева туба.

По 1 туба в картонена кутия заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20030065

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

Дата на първо разрешаване: 20.01.2003 г.

Дата на последно подновяване: 11.01.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

