

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:

1 g гел съдържа 1 mg бензалкониев хлорид, които са еквивалентни на 20 mg, 40 mg и 100 mg за туби, които съдържат съответно 20 g, 40 g и 100 g гел.

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.

Помощни вещества

Бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на кожата.
Да не се прилага върху лигавици.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2002 0346
Разрешение №	B6/MMP-5351
Одобрение №	19.02.2021



Не се очаква употребата по време на бременност и кърмене да се свързва с вредни ефекти за майката, тъй като перкутанната резорбцията на бензалкониевия хлорид е минимална. Този лекарствен продукт не трябва да се прилага върху гърдите на кърмачки, защото бебето може да го поеме с кърмата.

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.

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.

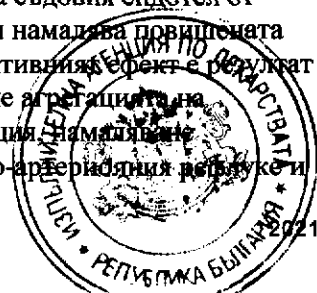
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

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 капиларите и действа вено-тонично. 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-артериалния рефлекс 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. Изпитвания за генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност също не показват наличие на риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер
Динариев 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, 40g 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

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 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

05.01.2021

