

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА TROXEVASIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ TROXEVASIN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g гел: Troxerutin 20 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 116226/10.04.07	
№ 2 / 26-03-2007	Ж/М

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност (ХВН) симптоми като болка, тежки крака, както и болка след склеротерапия.

Облекчаване на болка и оток от травматичен произход като изкълчване или мускулна контузия.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Две апликации дневно. Гелът се втрива с леки, масажирани движения до пълно резорбиране на продукта. При необходимост може да се прилага и под стегната или еластична превръзка.

При по-тежки случаи се препоръчва комбинирана терапия с Troxevasin® капсули.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или някой от другите компоненти на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Не се препоръчва прилагането на Troxevasin® гел върху лигавици, открити рани и екземи.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия.

4.6. 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

Приложението на Troxevasin® гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са наблюдавани случаи на предозирание. При случайно неволно поглъщане на големи количества е необходимо да се приложат общи мерки за елиминиране (еметични средства) и прилагане на симптоматично лечение. При необходимост се извършва перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код 05CA04

Троксевазин представлява смес от биофлавоноиди, която съдържа не по-малко от 95 % троксерутин. Троксерутин се натрупва избирателно в ендотелния слой на венулите, прониква дълбоко в субендотелния слой на венозната стена, създавайки 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-артериоленния 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

Според класификацията на Hodge-Sternier troxerutin принадлежи към групата на относително ниско токсичните субстанции (LD_{50} за за плъхове p.o. > 20 000 mg/kg т.м и LD_{50} за плъхове i.m. и i.v. > 5 000 mg/kg т.м.).

При изследване на подостра (1 месец) и хронична (3 - и 6 - месечна) токсичност у плъхове след перорално прилагане в доза 3 g/kg/ден не са установени промени в поведението и смъртност.

Макроскопските наблюдения и микроскопските данни не показват патохистологични промени в структурата на вътрешните органи.

Трохевазин, приложен на мишки по време на бременност, не показва ембриотоксична и тератогенна активност. Няма данни за мутагенна активност и канцерогенно действие.

Няма данни от изследвания за токсичност при локално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Carbomer

Disodium edetate

Benzalkonium chloride



Trolamine
Water, Purified

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Пет (5) години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката:

6 (шест) месеца

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Мембранна алуминиева туба, затворена с капачка на винт по 40 g Troxevasin gel 2%.

1 туба в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се отпуска без рецепта.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Рег. № 20020346

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол № 488/20.04.1981 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2007 год.

