

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТРОКСЕРУТИН ДС 2 % гел
TROXERUTIN DS 2 % gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от гела съдържа като активно вещество 20 mg Троксерутин (Troxe-
rutin Eur.Ph.).
Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид разтвор.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.
Хомогенен, прозрачен гел с жълт до бледо кафяв цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

ТРОКСЕРУТИН ДС 2 % гел се използва при болка и оток вследствие на хронична венозна недостатъчност, отекли и тежки крака, оток вследствие на травма, мускулни травми, навяхване и изкълчване, болка след вено-склерозираща терапия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Поразеният участък от кожата се намазва сутрин и вечер с малко количество гел. Нанася се и се втрива с леко масажиране отдолу нагоре до окончателното проникване на продукта. Ако по някаква причина е пропуснато използването на продукта, пациентът може по всяко време да извърши манипулацията, като съблюдава интервала между две нанасяния да е не по-малко от 10-12 часа.

Начин на приложение

Прилага се външно за мазане.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към троксерутин или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в т. 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не трябва да се нанася върху лигавици, открити рани и екземи.
ТРОКСЕРУТИН ДС 2 % гел съдържа бензалкониев хлорид разтвор, който е дразнещо вещество и може да причини кожни реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При външно приложение на троксерутин не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20040044

Разрешение № BG/МА/МР- 44484-5

Одобрение № 01-02-2019



Няма данни за нежелани ефекти върху плода и новороденото. Лекарственият продукт може да се прилага през втория и третия триместър на бременността, както и по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на продукта не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са установени, освен в редки случаи е възможна появата на 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 национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Няма опасност от предозиране поради начина на употреба. При случайно поглъщане на големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Капиляротонични продукти. Биофлавоноиди.
АТС код: C05CA04.

Механизъм на действие

Троксерутин притежава венотонично, капиляротонично, обезболяващо, противовъзпалително и хемостатично действие.

Фармакодинамични ефекти

Потиска агрегацията на тромбоцитите, подобрява трофичните смущения при варикозен синдром. Намалява повишената пропускливост на капилярите. Антагонизира венодилатативния ефект на хистамина, брадикинина и други медиатори на възпалението. Действа противовъзпалително върху перивенозната тъкан. Намалява отока, отстранява болката, подобрява трофиката и патологичните промени, свързани с венозната недостатъчност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При локално приложение троксерутин се абсорбира бързо през стратум корнеум на кожата и достига до кръвоносните съдове в подкожната тъкан. Неговото рН е съобразено с това на кожата и не предизвиква локално дразнене и няма сенсibiliзиращо действие. Поради това, че гелът е воден, той не предизвиква нарушаване на нормалните физиологични свойства на кожата.

Разпределение

При локално приложение троксерутинът показва афинитет към медиалните и външните области на венозната стена с най-високо преминаване във външната стена. Той значително акумулира във вътрешните и външни части на венозната стена, но докато преминаването през вътрешната стена



резултат от дифузия през лумена, преминаването през външната стена е вероятно от "vasa vasorum" циркулацията.

Биотрансформация

Метаболизъм с образуването на два метаболита в черния дроб.

Елиминиране

Когато [14 C]-хидроксиетилрутосид е прилаган орално на 3-ма доброволци, 3.05 % - 5.97 % от [14 C] се екскретира с урината. Непромененият [14 C]-хидроксиетилрутосид в урината представлява 1.57 % - 1.96 % от общата доза. Значителни нива от [14 C] са установени в плазмата в период от 1 час след третирането, и пиковите нива са между 2-я и 9-я час. Радиосканиращите и спектрални методи установяват присъствие на [14 C] - 3', 4', 5, 7-тетра-О-(β-хидроксиетил) рутосид, [14 C] - 3', 4', 7-три-О-(β-хидроксиетил) рутосид и [14 C]-4', 7-ди-О-(β-хидроксиетил) рутосид в урината. Повторна доза от [14 C]- хидроксиетилрутосид след продължително третиране с небелязан хидроксиетилрутосид не предизвиква увеличаване в урината на екскрецията на [14 C] над единичната орална доза.

Главният път на екскреция на хидроксиетилрутосид при животни и човек е жлъчно-чревния.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изследване тестове за генотоксичност върху мишки, троксерутин показва отрицателни резултати (Sahu RK et al, 1981). Троксерутин не е мутагенен (Marzin D et al, 1987).

Прилаган по време на бременност на плъхове, троксерутин не предизвиква аномалии в новородените (Preuss-Ueberschar C et al, 1984). При прилагането на смес от троксерутин и хидроксиетилрутозиди на бременни хамстери не е установен тератогенен ефект (Jones MG, Wiley MJ, 1982).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Карбомер
Троламин
Динатриев едетат
Бензалкониев хлорид разтвор
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

5 години.

Срок на годност след отваряне на първична опаковка: 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място. Да не се замразява!
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви туби Ø 25/128 mm по 40 g, с вътрешно лаково покритие, външно лакирани, с мембрана и уплътняващ пръстен, затворени с полиетиленови капачки на винт.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД,
2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" №26,
тел.: 02 451 93 00,
e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ П-6065
Регистрационен номер: 20040044

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

27.10.2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2018 г.

