

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРОКСЕВАЗИН 2% гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г геля содержит 20 мг лекарственного вещества троксерутин.

Вспомогательное вещество с известным действием: бензалкония хлорид.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Описание: однородная гелевая масса желтого или светло - коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания

- Облегчение отека и связанных с хронической венозной недостаточностью (ХВН) симптомов, таких как боль, тяжесть в ногах, боль после склеротерапии;
- Облегчение боли и отека травматического происхождения, таких как вывихи или контузии мышц.

4.2. Дозы и способ введения

Применяют наружно два раза в день. Гель втирают легкими массажными движениям до полного всасывания. При необходимости можно наложить стягивающую или эластичную повязку.

В более тяжелых случаях рекомендуется комбинированная терапия с приемом Троксевазина капсул.

4.3. Противопоказания

Сверхчувствительности к троксерутину или к какому-либо вспомогательному веществу из перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности при использовании

Не рекомендуется нанесение геля Троксевазин на слизистые оболочки, открытые раны и экземы.

APPROVED BY SCOMTE ISC
EXPERT/DATA *Синд* 20.03.17
APPLICANT/DATA

Мейер 22.03.17

Входящий в состав препарата бензалкония хлорид имеет раздражающее действие и может вызвать кожные реакции. ?

4.5. Лекарственные взаимодействия и другие формы взаимодействия

Нет данных об установленных лекарственных взаимодействиях.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью

Нет данных о нежелательном воздействии на плод и новорожденного при использовании препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Троксевазин гель не оказывает влияния на способность управления автомобилем и пользования техникой.

4.8. Побочные лекарственные реакции

После применения геля Троксевазин, очень редко возможны реакции местного раздражения или сверхчувствительности – покраснение, зуд, кожная сыпь. Они быстро проходят после прекращения лечения.

4.9. Передозировка

Не отмечены случаи передозировки препарата. В случае приема очень высоких доз или при появлении серьезных побочных реакций, лечение Троксевазином прекращают и назначают симптоматические средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы, препараты, снижающие проницаемость капилляров, биофлавоноиды; индекс АТХ C05CA04.

Троксевазин содержит не менее 95% троксерутина. Троксерутин избирательно накапливается в эндотелиальном слое венул, проникает глубоко в субэндотелиальный слой венозной стенки, создавая более высокие концентрации по сравнению с окружающими тканями. Предотвращает вызванное окислительными реакциями повреждение клеточных мембран. Антиоксидантное действие проявляется в уменьшении и устранении окислительных свойств кислорода, подавлении перекисного окисления жиров и защите сосудистого эндотелия от окислительного действия гидроксильных радикалов. Троксерутин уменьшает повышенную проницаемость капилляров и оказывает венотоническое действие. Цитопротективный эффект является

APPROVED BY SCIENTIFIC
EXPERT/DATA *20.03.18*
APPLICANT/DATA *22.03.18*

результатом подавления активирования и адгезии нейтрофилов, снижения агрегации эритроцитов и повышении их устойчивости к деформации, уменьшения высвобождения медиаторов воспаления. Он повышает венозно-артериальный рефлюкс и увеличивает время повторного наполнения вен, улучшает микроциркуляцию и микрососудистую перфузию.

Уменьшает отек, снимает боль, улучшает трофику и разные патологические изменения, связанные с венозной недостаточностью.

5.2. Фармакокинетические свойства

После местного применения лекарственное вещество легко высвобождается из растворимой в воде гелевой основы, проникает через кожу, обнаруживается в дерме примерно через 30 минут, а в подкожной жировой клетчатке – через 2 - 5 часов.

5.3. Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные не выявляют особого риска для человека на основании проведенных конвенциональных токсикологических испытаний при однократном и многократном применении. Испытания на выявление генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности также не показали наличие риска.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Триэтаноламин *Triethanolamine*

Динатриевая соль ЭДТА

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не известны.

6.3. Срок годности

5 (пять) лет.

6.4. Специальные указания при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C!

Не замораживать!

APPROVED BY SCOMTE JSC
EXPERT/DATA *Сид* 20.03.18
38
22.03.18
Май

6.5. Данные об упаковке

По 40 г в мембранных алюминиевых или мембранных ламинатных тубах. Одна туба в картонной пачке с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации

Неиспользованный лекарственный препарат или его отходные материалы следует выбрасывать в соответствии с местными требованиями.

7. ВЛАДЕЛЕЦ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Балканфарма - Троян АД, Болгария

5600 Троян, ул. "Крайречна" № 1

Тел.: (+ 359) 0670 68 104

Факс: (+ 359) 0670 62 610

8. НОМЕР (А) РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

Per.No20020346

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ

20.04.1981 / 12.06.2012

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Декабрь 2012 г.

APPROVED BY CSDMTE JSC

EXPERT/DATA - *Сед 10.03.12*

APPLICANT/DATA - *Майс 22.03.12*