ЛП-№(001509)-(РГ-RU) от 31.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2022 № 27634
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксевазин Нео, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия + декспантенол + троксерутин

100 г геля содержат: 2,00 г троксерутина, 5,00 г декспантенола, 0,17 г гепарина натрия (соответствует 30000 МЕ).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный или почти прозрачный гель от желтоватого до зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Троксевазин Нео показан к применению у взрослых при следующих состояниях:

- Варикозная болезнь
- Хроническая венозная недостаточность, с такими симптомами как: отечность и боли, ощущение тяжести и распирания, «усталости» в нижних конечностях, сосудистые звездочки и сеточки, судороги, парестезии
- Тромбофлебит
- Перифлебит
- Варикозный дерматит
- Боли и отеки травматического характера (при ушибах, растяжениях, травмах)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Успех лечения препаратом в большой степени зависит от его регулярного применения в течение длительного времени. Курс лечения составляет 2 – 3 недели. Необходимость более длительного лечения определяет лечащий врач.

Повторный курс лечения рекомендуется проводить 2 – 3 раза в год.

Рекомендуется сочетать с приемом капсул троксерутина для усиления терапевтического действия препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2022 № 27634
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяют наружно.

Если врачом не рекомендовано иначе, то полоску геля длиной 1 – 3 см (в зависимости от площади пораженной поверхности) наносят тонким слоем на кожу на область поражения 2 раза в сутки утром и вечером, равномерно распределяя по поверхности кожи легкими втирающими движениями до полного впитывания. При необходимости гель можно наносить под бинты или эластичные чулки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гепарину, декспантенолу или троксерутину, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушение целостности кожных покровов
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности)
- I триместр беременности и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гель следует наносить только на неповрежденную поверхность кожи.

Необходимо избегать попадания на открытые раны, глаза и слизистые оболочки.

Препарат Троксевазин Нео не предназначен для применения в офтальмологии, для интравагинального и ректального введения.

С осторожностью

У пациентов с хронической почечной недостаточностью при необходимости длительного применения препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Троксевазин Нео содержит пропиленгликоль, который может оказывать раздражающее действие на кожу.

Препарат Троксевазин Нео содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата Троксевазин Нео с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Троксевазин Нео в I триместре противопоказано в связи с отсутствием данных контролируемых клинических исследований (см. раздел 4.3.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2022 № 27634
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Во II и III триместрах беременности – возможно, если ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют.

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Троксевазин Нео не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции в месте нанесения геля (кожная сыпь, зуд).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. Амангелды Иманова, д. 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.ndda.kz/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2022 № 27634
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с малой системной абсорбцией действующих веществ геля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения + прочие препараты.

Код АТХ: C05BA53

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Троксевазин Нео – комбинированный препарат для наружного применения. Фармакологическое действие обусловлено входящими в его состав веществами.

Троксерутин – ангиопротекторное средство. Представляет собой флавоноид (производное рутина); его фармакологические свойства связаны с участием троксерутина в окислительно-восстановительных процессах и ингибировании гиалуронидазы, за счет чего стабилизируется гиалуронидаза клеточных оболочек, уменьшается проницаемость и ломкость капилляров; троксерутин предотвращает повреждение базальной мембраны эндотелиальных клеток при воздействии на нее различных факторов, снижает экссудативное воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание к ее поверхности тромбоцитов; обладает Р-витаминной активностью: оказывает венотонизирующее, венопротекторное, противоотечное, противовоспалительное, противосвертывающее и антиоксидантное действие; повышает тонус капилляров, увеличивает плотность сосудистой стенки. Способствует нормализации микроциркуляции и трофики тканей, уменьшает застойные явления.

Гепарин – антикоагулянт прямого действия, естественный противосвертывающий фактор организма. Препятствует тромбообразованию, активирует фибринолитические свойства крови, улучшает местный кровоток. Оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы.

Декспантенол (провитамин B_5) в коже превращается в пантотеновую кислоту, входящую в состав кофермента А, который играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления. Улучшая обменные процессы, декспантенол способствует регенерации поврежденных тканей; улучшает всасывание гепарина.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении активные вещества быстро абсорбируются кожей.

Гепарин накапливается в верхних слоях и активно связывается с протеинами кожи. При наружном применении незначительное количество гепарина проникает в системный кровоток, не оказывая системного действия, не вызывая каких-либо изменений параметров свертывания крови. Не проникает через плацентарный барьер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2022 № 27634
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Декспантенол проникает во все слои кожи и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизмененном виде

Троксерутин через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2 – 5 часов в подкожно-жировой клетчатке. Проникновение троксерутина в системный кровоток клинически незначимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 980 NF

Пропиленгликоль

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Троламин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г в алюминиевую тубу с внутренним лаковым покрытием с защитной алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия с навинчиваемой полимерной крышкой, оснащенной пробойником.

По 40 г или 100 г в мембранную ламинатную тубу с защитной алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия с навинчиваемой полимерной крышкой.

1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, на которой дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Исландия

Актавис Групп ПТС ехф.,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2022 № 27634
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дальшраун 1, 220 Хафнарфьердур, Исландия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, г. Москва, ул. Валовая, 35

Телефон: +7 (495) 644 22 34

Факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Телефон: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: info.tevakz@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001509)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05.12.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Троксевазин Нео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/