ЛП-№(011948)-(РГ-RU) от 03.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Троксиметацин, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: индометацин + троксерутин
1 г препарата содержит индометацина 30 мг и троксерутина 20 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат – 2,5 мг, диметилсульфоксид – 150 мг (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.
Однородный прозрачный гель от желтого до желто-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Троксиметацин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет для симптоматического лечения:

- Отеков после хирургических вмешательств, контузий, вывихов, растяжений.
- Ревматического поражения мягких тканей: тендовагинита, бурсита, фиброзита, периартрита.
- Симптомов хронической венозной недостаточности (для снятия отека, чувства тяжести и боли в ногах).
- Поверхностного тромбофлебита, флебита, постфлебитных состояний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые
4 – 5 см геля наносят тонким слоем втирающими движениями 3 – 4 раза в сутки на кожу болезненных участков тела. Общее суточное количество не должно превышать 20 см геля. Длительность лечения не должна превышать 10 дней.

Дети

от 14 до 18 лет
Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Применяют наружно.
После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину, троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к нестероидным противовоспалительным препарата (НПВС).
- III триместр беременности и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 14 лет (из-за отсутствия клинического опыта применения).
- Нарушение целостности кожных покровов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременный прием препарата с другими НПВС, бронхиальная астма, аллергический насморк, полипы слизистой носа.

Особые указания

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.
При попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раневые поверхности наблюдается местное раздражение – слезоточивость, покраснение, жжение, боль.
Необходимые меры при этом – промывание пораженного участка обильным количеством дистиллированной воды или физиологическим раствором до уменьшения выраженности или исчезновения симптомов.

Вспомогательные вещества

Натрия бензоат и диметилсульфоксид, содержащиеся в препарате в качестве вспомогательных веществ, могут оказать раздражающее действие на кожу.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 14 лет не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного клинического опыта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные, подтверждающие безопасность применения препарата во время беременности, отсутствуют. Применение препарата на III триместре беременности противопоказано.

Лактация

Клинические данные, подтверждающие безопасность применения препарата в период грудного вскармливания, отсутствуют. Индометацин проникает в грудное молоко, поэтому в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Троксиметацин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, а также выполнять другие потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Переносимость препарата обычно хорошая.

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (1≥100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10000, но <1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Местные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
Частота неизвестна – контактный дерматит, зуд, покраснение, сыпь, чувство тепла и жжения в месте нанесения.

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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82
Электронная почта: admin@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Казахстан
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 23-51-35
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800-26-26
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении препарата Троксиметацин. При случайном проглатывании больших количеств препарата возможно чувство жжения во рту, слюноотделение, тошнота, рвота.

Лечение

Меры, которые необходимо принять при случайном проглатывании больших количеств геля – промывание ротовой полости и желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB51.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Троксиметацин представляет собой комбинированный препарат для местного применения, в состав которого входят индометацин и троксерутин.
Индометацин обладает выраженным противовоспалительным, анальгетическим и противоотечным действием, приводящим к снятию боли, уменьшению отека и сокращению времени восстановления пораженных тканей. Основной механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов путем обратимой блокады циклооксигеназы 1 и 2.
Троксерутин (тригидроксиэтилрутинозид) представляет собой биофлавоноид. Оказывает ангиопротекторное действие. Уменьшает проницаемость капилляров и проявляет венотонизирующее действие. Блокирует венодилатирующее действие гистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действует противовоспалительно на околовенозную ткань, уменьшает ломкость капилляров и обладает некоторым антиагрегантным действием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Уменьшает отечность, улучшает трофику при различных патологических изменениях, связанных с венозной недостаточностью.
Троксиметацин гель при нанесении на кожу подавляет воспалительную отечную реакцию, уменьшает боль и температуру в очагах воспаления, находящихся на поверхности и в глубине, достигая расположенные там кровеносные сосуды. Оказывает выраженное венотонизирующее, капилляропротекторное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Используемая гелевая основа обеспечивает растворимость и высвобождение лекарственных компонентов Индометацин и Троксерутин. Гелевая лекарственная форма, в которую входят индометацин и троксерутин, обеспечивает хорошее всасывание с поверхности кожи и терапевтическое действие на разных уровнях, образуя необходимые концентрации в прилежащих тканях и синовиальной жидкости. После нанесения геля на кожу троксерутин обнаруживается в дерме через 30 минут, в подкожно-жировой клетчатке через 2–5 ч.

Распределение и биотрансформация

Индометацин связывается с белками плазмы крови более чем на 90 % и подвергается интенсивной биотрансформации в печени путем О-деметилирования и N-деацетилирования до неактивных соединений.
Троксерутин представляет собой смесь гидроксиэтиловых производных биофлавоноида рутина (О-(β-гидроксиэтил)-рутозиды), в которой преобладает тригидроксиэтилрутин.

Элиминация

Индометацин выводится с мочой (60%), желчью и через кишечник (30%). Проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания.
Большая часть резорбированных три-, ди- и моногидроксиэтилрутозидов выводится с желчью, значительно меньшая часть – почками. Тетрагидроксиэтилрутозид выводится преимущественно почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Динатрия эдетат

Натрия бензоат

Макрогол 400

Изопропанол

Диметилсульфоксид

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г или 50 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Республика Болгария
ДАНСОН-БГ
Адрес: 2400 г. Радомир, ул. Отец Паисий, № 26
Телефон: +3592-451-93-00
Электронная почта: office@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация
АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»
Адрес: 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223
Телефон: +7 (495) 580-30-60
Электронная почта: info-ds@danhson.com

Республика Армения
ООО «ФАРМ ТРАСТ»
Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48
Телефон/факс: +374 10 20-34-14
Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418
Телефон: +375-17-367-85-88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2025 № 23931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com
Республика Казахстан
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18
Телефон: +7 (727) 395-91-13
Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «DasMed»
Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1
Телефон/факс: +996 312 35-75-42
Электронная почта: pv@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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