

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Троксевазин, 2 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: троксерутин.

Каждые 100 г геля содержат 2 г троксерутина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Гель от желтого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Троксевазин показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- Варикозное расширение вен ног;
- Хроническая венозная недостаточность с такими проявлениями, как: отеки, боль, ощущение тяжести в ногах;
- Поверхностный тромбофлебит, перифлебит, флеботромбоз;
- Посттромботический синдром;
- Посттромботический отек, гематомы;
- Профилактика осложнений после операций на венах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Полоску геля длиной 1–3 см, в зависимости от требуемой площади поверхности, наносят 2 раза в сутки утром и вечером. Рекомендуются сочетать с приемом капсул Троксевазин для усиления воздействия.

Если через 6–7 дней лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Троксевазин у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

Рекомендуется наносить гель тонким слоем легкими массирующими движениями до его полного впитывания. На кожу нижних конечностей гель наносится снизу вверх. При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку, эластичные бинты или чулки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих случаях:

Хроническая почечная недостаточность (при длительном применении).

Гель наносят только на неповрежденную поверхность кожи без ран и ссадин.

Избегать попадания геля на открытые раны, в глаза и слизистые оболочки!

При состояниях, характеризующихся повышенной проницаемостью сосудов (в том числе при скарлатине, гриппе, кори, аллергических реакциях), гель используют в сочетании с аскорбиновой кислотой для усиления ее эффекта.

Нельзя превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать местные кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данных по взаимодействию троксерутина с другими лекарственными средствами нет.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В I триместре беременности применение препарата противопоказано в связи с отсутствием опыта клинического применения. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Перед применением препарата во II и III триместрах беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Данные о проникновении троксерутина в грудное молоко отсутствуют. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (крапивница, экзема, дерматит, кожный зуд, кожная сыпь).

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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д.13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampira.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Горячая линия: 0800-800-26-26

Телефон/Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки при местном применении троксерутина не описаны.

Лечение

При случайном проглатывании большого количества геля необходимо провести общие меры выведения препарата из организма (рвотные средства) и обратиться к врачу. При наличии показаний проводится перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA04

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Троксевазин представляет собой флавоноид (производное рутина). Обладает Р-витаминной активностью; оказывает вентонизирующее, венопротекторное, противоотечное, противовоспалительное, противосвертывающее и антиоксидантное действие. Уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус.

Увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови.

Уменьшает воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание тромбоцитов к ее поверхности.

5.2. Фармакокинетические свойства

После нанесения геля действующее вещество быстро проникает через эпидермис, через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2–5 часов в подкожной жировой клетчатке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Троламин (триэтанолламин)

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Для алюминиевой тубы - 5 лет.
Для ламинатной (пластиковой) тубы - 5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г в алюминиевую тубу с внутренним лаковым покрытием с алюминиевой мембраной или по 20 г, 40 г или 100 г в ламинатную (пластиковую) тубу с алюминиевой мембраной. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую 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

Болгария
Балканфарма-Троян АД,
ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Тева»
115054, Москва, ул. Валовая, 35
Тел.: +7 (495) 644 22 34
Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Беларусь
Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь
220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135
Тел.: +375 17 388 68 17
Адрес электронной почты: Info.Belarus@tevapharm.com

Республика Казахстан
ТОО «ратиофарм Казахстан»
050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж
Тел.: +7 (727) 325-16-15
Адрес электронной почты: info.tevakz@tevapharm.com

Республика Армения
ТОО «ратиофарм Казахстан»
050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж
Тел.: +7 (727) 325-16-15
Адрес электронной почты: Info.Armenia@tevapharm.com

Кыргызская Республика

ТОО «ратиофарм Казахстан»

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

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-№(002561)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат Троксевазин относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Троксевазин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).