

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-6002/20.08.02г.

№6/22-07-02 | *Иванов*

**ТРОКСЕРУТИН**  
гел 2% 40 g

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**TROXERUTIN NIHFI gel**  
**ТРОКСЕРУТИН НИХФИ гел**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Troxerutin NIHFI gel

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Troxerutin 20 mg в 1 g гел (2%)

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Гел

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

Симптоматично лечение на разширени вени, флебиты, хемороиди; лечение след операция на вени, болка, отоци и нарушение в оросяването на крайниците; облекчаване на болката и отоците при травми (навяхване, изкълчване, счупване); хематоми, мускулни спазми.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Прилага се външно. Два пъти на ден (сутрин и вечер) на засегнатия участък от дисталната към проксималната част се нанася равномерен слой от продукта, който се втрива внимателно до пълното му поемане от кожата. Гелът може да се използва и за компреси. Ако по някаква причина е пропуснато използването на продукта, пациентът може по всяко време да извърши манипулацията, като съблюдава интервала между 2 нанасяния да е не по-малко от 10-12 часа.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Да не се прилага върху лигавиците, очите, открити рани, при екзема.



## **ТРОКСЕРУТИН**

гел 2% 40 g

### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни неблагоприятни взаимодействия на Троксерутин гел с други лекарствени продукти. Троксерутин гел може да се прилага самостоятелно или в комбинация с Троксерутин капсули, а също и с продукти, съдържащи витамин С и рутин.

### **4.6. Употреба при бременност и кърмене**

Няма данни за неблагоприятно действие на продукта върху репродуктивната способност, а така също за ембриотоксично или тератогенно действие. Гелната форма може да се прилага по време на бременност.

### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не повлиява остротата на вниманието и реакциите.

### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Много рядко може да се наблюдават алергични кожни реакции - сърбеж, обриви.

### **4.9. Предозиране**

Няма данни.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

АТС код: С05С А 04

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Троксерутин притежава изразено антиварикозно действие, повишава устойчивостта и тонуса на капилярите, нормализира проницаемостта на капилярната стена. Потиска агрегацията на тромбоцитите. Притежава противовъзпалителен ефект. В резултат на тези свойства продуктът подобрява трофиката на съдовете, болките и отоците намаляват и изчезват.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Няма данни за фармакокинетичните свойства на продукта Троксерутин гел.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Пероралното въвеждане на мишки и плъхове на продуктите Троксерутин и Венорутон в дози 20 g/kg не предизвиква смъртност. Съгласно класификацията на Hodge и Sterner и двата продукта влизат в групата на слаботоксичните съединения.



## ТРОКСЕРУТИН

гел 2% 40 g

Пероралното въвеждане на плъхове в доза 3 g/kg в продължение на месец на продукта троксерутин както и 3-месечното и 6-месечно въвеждане в дози съответно 0,3 и 3 g/kg не води до токсични изменения в изследваните органи и системи на опитните животни.

При проучване върху бременни плъхове и мишки е установено, че Троксерутин няма тератогенно и ембриотоксично действие.

### Проучване на локална кожна поносимост, сенсibiliзиращо действие и очна поносимост

#### А. Локална кожна поносимост

При изследване на локална кожна поносимост на Троксерутин НИХФИ гел върху плъхове се установи, че при многократно локално приложение продуктът няма дразнещо действие върху кожата.

#### В. Сенсibiliзиращо действие

Опитите са проведени върху бели морски свинчета, разпределени в групи по 8. Резултатите показват, че многократното приложение на Троксерутин НИХФИ гел 2% не предизвиква сенсibiliзиращ ефект.

#### С. Локална очна поносимост

Опитът е проведен върху бели зайци разпределени в групи по 6, третирани с троксерутин НИХФИ гел и вехикулум. Изследваните вещества в количество 0,1 ml са нанасяни еднократно в конюнктивалния сак на едното око, а другото око е контролно. В отделни животни, третирани както с троксерутин, така и с вехикулум се наблюдават слабо изразени изменения в някои от отчитаните показатели настъпващи до 24 час. След 48 часа тези изменения постепенно изчезват.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 40 g гел:

Carbomer 940	0,200 g
Disodium edetate	0,020 g
Benzalkonium chloride	0,020 g
Sodium hidroxide	0,072 g
Purified water	38,888 g



**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма данни.

**6.3. Срок на годност**

5 (пет) години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

На защитено от светлина място, при температура под 25 °С.

**6.5. Данни за опаковката**

**Първична опаковка**

Троксерутин НИХФИ гел 2% се опакова по 40 g в алуминиеви туби, с вътрешно лаково покритие и мембрана.

**Вторична опаковка**

Тубата, заедно с листовка, се поставя в единична сгъваема картонена кутия.

**6.6. Препоръки при употреба**

Без лекарско предписание.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НИХФИ АД

София 1797

бул. "Кл. Охридски" 3

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол № 420/09.01.1978 год.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА - 07.2002 год.**

