



Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусиѝ" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 ☎ Fax 359/777/23-91 ☎ Tx 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

Част I.B.I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусиу" N26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 ☎ Fax 359/777/23-91 ☎ T 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

1. Търговско име на лекарствения продукт

Троксерутин Ветпром
Troxerutin Vetprom

2. Количествен и качествен състав

1 g от гела съдържа лекарствено вещество Troxerutin (DAB 11) 20.0 mg.

3. Лекарствена форма

Гел за външно приложение

4. Клинични данни

4.1. Показания

Троксерутин Ветпром се използва при болка и оток вследствие на хронична венозна недостатъчност, отеки и тежки крака, оток вследствие на травма, мускулни травми, навяхване и изкълчване, болка след вено-склерозираща терапия.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно за мазане.

Поразеният участък от кожата се намазва сутрин и вечер с малко количество гел. Нанася се и се втрива с леко масажирание отдолу нагоре до окончателното проникване на продукта. Ако по някаква причина е пропуснато използването на продукта, пациентът може по всяко време да извърши манипулацията, като съблюдава интервала между две нанасяния да е не по-малко от 10-12 часа.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към троксерутин или някое от помощните вещества.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8519/04.02.04 г.	
№=1/26.01.04.	





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул."Отец Паули"№26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26"Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 Fax 359/777/23-91 ☒ 28564 e-mail:vetprom@infotel.bg

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не трябва да се нанася върху лигавици, открити рани и екземи.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При външно приложение на Троксерутин не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за нежелани ефекти върху плода и новороденото. Лекарственият продукт може да се прилага през втория и третия триместър на бременността, както и по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на продукта не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са установени, освен в редки случаи е възможна появата на зачервяване, сърбеж, кожни обриви. Те преминават бързо след прекъсване на лечението.

4.9. Предозиране

Няма опасност от предозиране поради начина на употреба. При случайно поглъщане на големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Троксерутин притежава венотонично, капиляротонично, обезболяващо, противовъзпалително и хемостатично действие.





Потиска агрегацията на тромбоцитите, подобрява трофичните смущения при варикозен синдром.

Намалява повишената пропускливост на капилярите. Антагонизира венодилатативния ефект на хистамина, брадикинина и други медиатори на възпалението. Действа противовъзпалително върху перивенозната тъкан. Намалява отока, отстранява болката, подобрява трофиката и патологичните промени, свързани с венозната недостатъчност.

5.2. Фармакокинетични свойства

При локално приложение:

Троксерутинът показва афинитет към медиалните и външните области на венозната стена с най-високо преминаване във външната стена. Той значително акумулира във вътрешните и външни части на венозната стена, но докато преминаването през вътрешната стена е резултат от дифузия през лумена, преминаването през външната стена е вероятно от "vasa vasorum" циркулацията.

Троксерутин гел се абсорбира бързо през стратум корнеум на кожата и достига до кръвоносните съдове в подкожната тъкан. Неговото рН е съобразено с това на кожата и не предизвиква локално дразнене и няма сенсibiliзиращо действие. Поради това, че гелът е воден, той не предизвиква нарушаване на нормалните физиологични свойства на кожата.

При орално приложение:

Когато [14 C]-хидроксиетилрутосид е прилаган орално на 3-ма доброволци, 3.05%-5.97% от [14 C] се екскретира с урината. Непромененият [14 C]-хидроксиетилрутосид в урината представлява 1.57%-1.96% от общата доза. Значителни нива от [14 C] са установени в плазмата в период от третирането, и пиковите нива са между 2-я Радиосканиращите и спектрални методи установяват на [14 C]-3', 4', 5, 7-тетра-О-(β-хидроксиетил) рутосид, 4', 7-три-О-(β-хидроксиетил) рутосид и [14 C]-4' хидроксиетил) рутосид в урината. Повторна доза от [14 C]





хидроксиетилрутосид след продължително третиране с небелязан хидроксиетилрутосид не предизвиква увеличаване в урината на екскрецията на [14 C] над единичната орална доза.

Главният път на екскреция на хидроксиетилрутосид при животни и човек е жлъчно-чревния.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изследване тестове за генотоксичност върху мишки, троксерутин показва отрицателни резултати (Sahu RK et al, 1981). Троксерутин не е мутагенен (Marzin D et al, 1987).

Прилаган по време на бременност на плъхове, троксерутин не предизвиква аномалии в новородените (Preuss-Ueberschar C et al, 1984). При прилагането на смес от троксерутин и хидроксиетилрутозиди на бременни хамстери не е установен тератогенен ефект (Jones MG, Wiley MJ, 1982).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование на помощните вещества	Количество, в mg/1g гел	Стандарти
1. Carbomer 940	6.00	USP XXV
2. Trolamine	7.00	Eur.Ph.IV
3. Disodium Edetate	0.50	Eur.Ph.IV
4. Benzalkonium Chloride	1.00	Eur.Ph.IV
5. Water, Purified	965.50	Eur.Ph.IV

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул."Отец Паусиу"№26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26"Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 Fax 359/777/23-91 ☎ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

6.3. Срок на годност

5 /пет/ години.

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на сухо и защитено от пряка светлина място. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

6.5.1. Първична опаковка

Продуктът се дозира по 40g в алуминиеви туби Ø25/128mm, с вътрешно лаково покритие, външно литографирани, с мембрана и уплътняващ пръстен, отговарящи на фирмен стандарт. Върху тубата се поставят необходимите означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ.

6.5.2. Вторична опаковка

Тубите и листовките за пациента се поставят в клиширани, съгваеми кутии с размери 37/26/142mm. Върху кутиите се отпечатват означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ.

6.5.3. Транспортна опаковка

100 бр. кутии се опаковат в каси от 3-пластов вълнообразен картон с размери 385/275/160mm. Върху тях се залепва транспортен етикет с всички означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ.

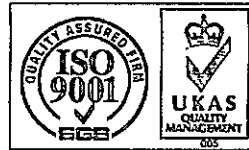
6.6. Препоръки при употреба

Употребява се без лекарско предписание





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij"
☎ +359/777/2286, 2493, 3268 Fax 359/777/23-91 ☒ 28564 e-mail: vetprom@infotel.bg

7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

"ВетПром"-АД, гр.Радомир, България
ул. "Отец Паисий" №26
тел.: 0777/30-19 ; факс: 0777/23-91

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста
Декември 2003 г.

