

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
TROXEVASIN®**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
TROXEVASIN®**

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Активно вещество в 1 g гел: Troxerutin 20 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ
4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на:

- венозна недостатъчност;
- варикозен и преварикозен синдром;
- повърхностен тромбофлебит, флебит; постфлебитни състояния;
- мускулни крампи;
- в комплексното лечение на хемороидалната болест.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Засегнатият участък се намазва сутрин и вечер с необходимото количество гел. Втрива се с леки, масажирани движения до пълно резорбиране на продукта. Не оставя миризма и мазни петна по белъто.

При по-тежки случаи се препоръчва комбинирана терапия с Troxevasin капсули.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към съставките на продукта.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Troxevasin® гел не трябва да се нанася върху лигавици, открити рани и екземи.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за нежелани ефекти върху плода и новороденото при използване на продукта.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-202/02.05.02	
№ 2 / 25.03.02	<i>Евлия</i>



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Приложението на Troxevasin[®] гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

След прилагане на Troxevasin[®] гел много рядко се наблюдават реакции на кожно дразнене - зачервяване, сърбеж, кожни обриви. Те преминават бързо след прекъсване на лечението.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма опасност от предозирание поради начина на приложение и голямата терапевтична ширина на продукта. При случайно поглъщане на големи количества е необходимо да се приложат общи мерки за елиминиране (еметични средства) и прилагане на симптоматично лечение. При необходимост се извършва перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код C05C A 04

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Основния компонент на сместа от биофлавоноиди е Троксерутин (трихидроксиетилрутинозид). Притежава ангиопротективно действие. Намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Антагонизира венодилативния ефект на хистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действа противовъзпалително върху перивенозната тъкан. Стабилизира капилярната стена и има известен антиагрегантен ефект. Намалява отока, подобрява трофиката при различни патологични промени, свързани с венозната недостатъчност.

С тези свойства Троксерутин има изразен венотоничен, капиляротоничен, антиексудативен и хемостатичен ефект.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След локално приложение на Troxevasin[®] гел активната съставка се освобождава лесно от водоразтворимата гелна основа и прониква в дермата след около 30 до 60 минути, а в подкожната мастна тъкан - след няколко часа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Изследванията за остра токсичност на Troxerutin върху бели мишки и плъхове след интравенозно, интрамускулно и перорално третиране, показват, че препаратът е относително ниско токсичен. Стойностите на LD₀ за двата вида експериментални животни са:

i.m. и i.v. > 5 000 mg/kg т.м.

p.o. > 20 000 mg/kg т.м.



Високите дози не предизвикват токсични изменения или структурни промени във вътрешните органи на третираните животни. Сравнителните проучвания на Troxevasin и Venoruton (Zuma) показват, че двата продукта са еднакво нетоксични.

В условията на подостра токсичност у плъхове след перорално прилагане в доза 3 g/kg/ден в продължение на 1 месец не са установени повишена смъртност, промени в поведението и рефлексите, както и структурни изменения във вътрешните органи на третираните животни. Не са установени абнормни изменения в хематологичните и биохимични показатели.

При хроничната (3- и 6-месечна) токсичност, проведена у плъхове не са установени токсични изменения, патохистологични промени във вътрешните органи или отклонения от нормалните стойности на клиничните показатели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Carbomer 980

Triethanolamine

Disodium edetate

Benzalkonium chloride

Purified water

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Пет (5) години

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се замразява!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Алуминиева туба 40 g Troxevasin gel.

1 туба в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се отпуска без рецепта.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма”-Троян АД
5600, гр.Троян РО box 82



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Февруари 2002 год.

