

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TROXEVASIN 20 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă: troxerutin 20 mg/g

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 1 mg/ g

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel omogen de culoare galbenă până la maro deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Troxevasin 20 mg/g gel este indicat pentru tratament simptomatic local în caz de:

- insuficiență venoasă cronică
- boală varicoasă și hemoroizi
- tromboflebite superficiale, flebită acută și sindrom posttromboflebitic
- dureri postfleboscleroză.

Medicamentul se administrează numai la adulți, datorită absenței studiilor de siguranță la copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Troxevasin 20 mg/g gel este recomandat numai pentru aplicare locală. Gelul se aplică în strat subțire pe suprafețele afectate de varice sau hemoroizi- tegumente, mucoasă anală intacte, de 2 ori pe zi, dimineața și seara, masând ușor până la absorbția completă. Dacă este necesar, se poate aplica Troxevasin gel sub bandaje elastice sau ocluzive.

Efectul Troxevasin 20 mg/g depinde de aplicarea regulată în doze adecvate și pe o perioadă îndelungată de timp (2-3 săptămâni).

Se poate asocia tratamentul cu Troxevasin capsule.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se recomandă aplicarea Troxevasin gel 20 mg/g pe mucoase și pe răni deschise.

Troxevasin gel 20 mg/g conține clorură de benzalconiu. Acest excipient este iritant și poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile privind potențialele interacțiuni medicamentoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date care să indice efecte adverse asupra fătului sau nou-născutului în timpul utilizării acestui produs.

Nu se recomandă utilizarea produsului în primul trimestru de sarcină și în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Troxevasin gel 20 mg/g nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

După aplicarea Troxevasin 20 mg/g gel au fost raportate foarte rar iritații ale pielii sau reacții de hipersensibilitate: eritem, prurit, și erupții cutanate tranzitorii (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Troxerutin determină un grad relativ scăzut de toxicitate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul cardiovascular; Vasoprotectoare, Medicația capilarelor, Biflavonoide
Cod ATC: C05CA04

Troxevasin este un amestec de bioflavonoizi care conține troxerutină în proporție de cel puțin 95%. Troxerutin se acumulează selectiv la nivelul endoteliului venular, penetrează profund subendoteliul peretelui venos atingând concentrații crescute la nivelul acestuia comparativ cu țesuturile subiacente. Troxerutin previne lezarea membranei bazale endoteliale determinată de reacțiile de oxidare. Efectul antioxidant se manifestă prin reducerea și eliminarea proprietăților oxidative ale oxigenului, inhibarea lipidperoxidazelor și protejarea endoteliului vascular de efectul oxidant al radicalilor hidroxil. Troxerutin reduce permeabilitatea capilară crescută și are activitate venotonică. Efectul citoprotector rezultă din inhibiția activării și adeziunii neutrofilelor, reducerea agregării eritrocitare, creșterea rezistenței la deformare a eritrocitelor și reducerea eliberării mediatorilor inflamației. Troxerutin crește refluxul veno-arterial și timpul de umplere venoasă, îmbunătățind microcirculația și perfuzia microvasculară.

Troxevasin reduce edemele, îndepărtează durerea, ameliorează tulburările trofice și manifestările patologice variate ale insuficienței venoase cronice și sindromului varicos.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După aplicare, substanța activă este eliberată rapid din gelul hidrosolubil și penetrează pielea, fiind detectabilă în derm după aproximativ 30 min, iar în țesutul adipos după 2-5 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

În conformitate cu clasificarea Hodge-Stern, troxerutin aparține unui grup de substanțe cu toxicitate relativ scăzută (DL_{50} la șobolani p.o. > 20 000 mg/kg suprafață corporală; DL_{50} la șobolani i.m. and i.v. > 5 000 mg/kg suprafață corporală).

Rezultatele studiilor de toleranță nu au evidențiat diferențe între grupul de animale cărora li s-a administrat o concentrație terapeutică de troxerutin 2% gel, comparativ cu grupul control.

Rezultatele studiilor de sezizare au demonstrat că administrarea repetată de troxerutin 2% gel nu a determinat hipersensibilitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 980
Edetat disodic
Clorură de benzalconiu
Trolamină
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu există date despre unele incompatibilități fizico-chimice.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie de carton cu un tub de aluminiu conținând 40 g gel, cu membrană de închidere și capac.

Cutie de carton cu un tub de aluminiu laminat conținând 40 g gel, cu membrană de închidere și capac.

Cutie de carton cu un tub de aluminiu laminat conținând 100 g gel, cu membrană de închidere și capac.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, Parter, Camera A
Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8820/2016/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 1994

Data ultimei reautorizării: Aprilie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .