

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190173
Разрешение №	B6/MK/Mb-46062
Обекта №	17-06-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Троксиметацин 30 mg /20 mg /g гел
Troximetacin 30 mg/20 mg/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 g гел съдържа 30 mg Индометацин (*Indometacin*) и 20 mg Троксерутин (*Troxeutin*).
Помощни вещества с известно действие: натриев бензоат, диметилсулфоксид.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.
Жълт до жълто - кафяв хомогенен гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на:

- проявите на хронична венозна недостатъчност (оток, болка и тежест в краката);
- повърхностен тромбофлебит, флебит; постфлебитни състояния;
- в комплексното лечение на хемороидалната болест;
- ревматизъм на меките тъкани: тендовагинит, бурсит, фиброзит, периатрит;
- постоперативен оток, контузии, луксации, дисторзии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък на тънък слой. Количеството, достатъчно за едно третиране е около 4 - 5 cm гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 20 cm. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Начин на приложение:

Троксиметацин гел е предназначен за външно приложение върху кожата.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества, както и към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.;
- свръхчувствителност към НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства);
- не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва приложението му при деца под 14 годишна възраст, поради липса на достатъчен клиничен опит.

Не се препоръчва използването на продукта при лица с анамнестични данни или доказана свръхчувствителност към храни и медикаменти, бронхиална астма, алергичен ринит или други атопии. Продължителното приложение на продукта особено върху големи кожни участъци трябва да се избягва при активна язвена болест, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, поради възможна висока системна абсорбция.



При продължителност на лечението над 10 дни е необходим лабораторен контрол на левкоцитите и тромбоцитите.

Натриевият бензоат може да причини незабавна неимунологична контактна реакция чрез възможен холинергичен механизъм.

Диметилсулфоксид може да причини дразнене върху кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикостероиди поради възможност от засилване на техния улцерогенен ефект.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват или има ограничени данни за употребата на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене.

Бременност

Не се препоръчва употребата на лекарствения продукт по време на бременност, освен в случаите, при които ползата превишава риска за плода и само под лекарски контрол.

Кърмене

Приложението на лекарствения продукт по време на кърмене може да се извършва само под лекарски контрол и в случаите при които ползата за майката превишава риска от развитие на възможни нежелани реакции в плода.

Фертилитет

Няма налични данни относно ефекта на активните вещества върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират в следните групи според тяхната честота:

Много чести (>1/10);

Чести (> 1/100 до < 1/10);

Нечести (> 1/1 000 до < 1/100);

Редки (> 1/10 000 <1/1000);

Много редки (< 1/10 000).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: анафилаксия, астматичен пристъп, ангиоедем.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: алергични реакции, като сърбеж и зачервяване на кожата, обрив на мястото на приложение, парене.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул."Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.:+35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране, тъй като лекарствения продукт се прилага върху кожата.



При продължително лечение (над 10 дни) пациентът трябва да се наблюдава за евентуална проява на системни ефекти – хспатотоксичност, кръвоизливи; необходимо е мониториране на стойностите на левкоцитите и тромбоцитите.

При случайно поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане.

Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – съзънс, зачервяване, парене, болка. Мерки – обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор до изчезване или намаляване на оплакванията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестерондни противовъзпалителни и антиревматични продукти; Индометацин, комбинации.
АТС код: M01AB51.

Троксиметацин гел е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ индометацин и троксерутин.

Индометацин притежава изразено противавъзпалително, анагетично и противооточно действие, в резултат на което се постига повлияване на болката и намаляване на отока на засегнатите тъкани. Основният механизъм на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза по пътя на обратното блокиране на циклооксигеназата. Индометацин притежава по-изразен противовъзпалителен ефект от салицилатите и фенилбутазон.

Троксерутин е биофлавоноид. Притежава ангиопротективно действие. Намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Антагонизира венодилатативния ефект на хистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действа противовъзпалително върху перивенозната тъкан. Стабилизира капилярната стена и има известен антиагрегатен ефект. Намалява отока, подобрява трофиката при различни патологични промени, свързани с венозната недостатъчност.

Троксиметацин гел приложен върху кожата потиска възпалителната оточна реакция, намалява болката и температурата на повърхностните и по-дълбоко разположените възпалителни огнища, тъй като прониква до дълбоко разположените кръвоносни съдове. Притежава изразен венотоничен, капиляротоничен и хемостатичен ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лекарствената форма – гел осигурява оптимална резорбция на активните вещества Индометацин и Троксерутин през мембрания слой и достигане до кръвоносните съдове и подкожна тъкан. Така се осигурява терапевтичен ефект на различни нива, като се създават терапевтични концентрации в подлежащите тъкани и синовиалната течност.

Разпределение и биотрансформация

Индометацин се свързва над 90 % с плазмените протеини и се подлага на интензивна биотрансформация в черния дроб чрез O-деметиране и N-деацетиране до неактивни съединения. Троксерутин представлява смес от хидроксиетилни производни на биофлавоноида рутин (O-(β-hydroxyethyl)rutosides), в която преобладава трихидроксиетилрутинът.

Екскреция

Индометацин се излъчва чрез урината (60 %), жлъчката и фекалиите (30 %). Екскретира се и с майчиното мляко, поради което не се препоръчва назначаване в период на кърмене.

Голяма част от резорбираните три-, ди- и монохидроксиетилрутозиди се елиминират чрез жлъчката и значително по-малка част чрез бъбреците. Тетрахидроксиетилрутозид се излъчва предимно с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Няма данни за токсичност при локално приложение.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер. Динатриев едетат, Натриев бензоат, Макрогол 400, Изопропилов алкохол, Диметилсулфоксид, Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

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

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

След отваряне на опаковката да се съхранява на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба 40 g, поставена заедно с листовка в индивидуална картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД,
2400 гр. Радомир, България,
ул. "Отец Паисий" №26,
тел.: 02 451 93 00,
e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни, 2019 г.

