

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****TROXERUTIN SOPHARMA 2% гел****ТРОКСЕРУТИН СОФАРМА 2% гел****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 г гел се съдържа лекарствено вещество троксерутин (*troxerutin*) 20 мг.

За пълния списък на помощните вещества: виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

Симптоматично лечение при:

- хронична венозна недостатъчност;
- варикозно разширени вени;
- повърхностен тромбофлебит, перифлебит и флеботромбоза;
- посттромботичен синдром;
- посттравматичен оток, хематоми.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: локално, върху кожата.

Гелът се нанася сутрин и вечер, като внимателно се втрива с леки масажни движения върху засегнатите участъци от кожата. Ако е необходимо може да се прилага и под превръзка и стегнат чорап.

4.3. Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
N=11/30.07.2007 №/Дата на КЛП	Подпис: <i>Т. Калитанов</i>
	11-0490/28.08.07



- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното прилагане може да доведе до свръхчувствителност!

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са наблюдавани клинично значими лекарствени и други взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за нежелани ефекти върху плода и новороденото. Може да се използва по време на бременност.

Кърмене

Няма данни за екскреция на продукта в кърмата, поради което троксерутин под форма на гел може да се прилага в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

TROXERUTIN SOPHARMA гел е лекарствена форма за локално приложение. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи и при продължителна употреба на лекарствения продукт е възможно зачервяване на кожата и сърбеж.

4.9. Предозиране

При локално приложение на продукта няма данни за предозиране. При случайно поглъщане на големи количества е необходимо да се приложат общи мерки за елиминиране и се провежда симптоматично лечение при необходимост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code CO5CA04

Фармакотерапевтична група: капиляротонични; биофлавоноиди.

5.1. Фармакодинамични свойства



TROXERUTIN SOPHARMA 2% гел - 40 г

Троксерутин е капиляротонично средство от групата на вит. Р-активните субстанции. Механизмът на действие е свързан с участието на троксерутин в окислително-възстановителните процеси, инхибиране на хиалоронидазата и антиоксидантната активност. Действайки като антиоксидант, той потиска образуването на свободни радикали и прекисното окисление на липидите. Освен че намалява пермеабилитета и чупливостта на капилярите и предотвратява увреждането на базалната мембрана на ендотелните клетки от различни нокси, троксерутин притежава още редица ефекти - мембраностабилизиращ, антихеморагичен, противовъзпалителен, радиопротективен, детоксичен, антиалергичен, коронароразширяващ, известен венотоничен ефект и други.

5. 2. Фармакокинетични свойства

Лекарствената форма гел осигурява пълно проникване на активното вещество през stratum corneum и достигане на кръвоносните съдове в подкожната тъкан. Неговото рН е съобразено с това на кожата, поради което не предизвиква локално дразнещо и сенсibiliзиращо действие. Поради това, че гелът е воден, той не предизвиква нарушаване на нормалните физиологични свойства на кожата (паропропускливост, алкално-неутрализираща способност, пермеабилитетна константа).

5.2. Предклинични данни за безопасност

Троксерутин е практически нетоксичен. Няма данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества:**

Карбомер 940, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, натриев хидроксид, пречистена вода.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години.

6.4. Специални условия на съхранение

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



Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност след отваряне на тубата: до 1 месец.

6.5. Данни за опаковката

По 40 г гел в мембранни алуминиеви туби с капачки от полиетилен, по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" 16

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 9600183

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 29.01.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – септември 2006 г.

