

10.12.02

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Troxerutin Vramed

Троксерутин Врамед

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 4792/29.01.02	
№ 10/07-12.02	Евмиц

### 2. Количествен и качествен състав

Съдържание на препарата в грамове	1 оп. 40g	100g	Отг. на
Troxerutin	0.8000 g	2.000g	Фирмена спесифик.

### 3. Лекарствена форма - гел

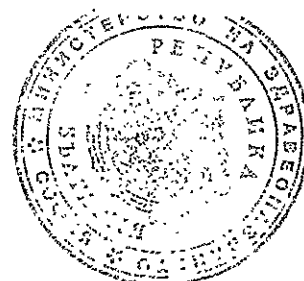
#### 4. Клинични данни

4.1. Показания - При хронична венозна недостатъчност и свързаните с нея симптоми на болка, тежки крака, както и болка след склеротерапия. Намалява болката и отока от травматичен произход като изкълчване или мускулна контузия.

4.2. Дозировка и начин на употреба - гелът внимателно се втрива с леки масажни движения върху поразения участък, сутрин и вечер. Ако е необходимо може да се прилага и под превръзка или стегнат чорап.

4.3. Противопоказания - свръхчувствителност към троксерутин или някое от помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:



**Продължителната употреба на лекарства с локално приложение може да доведе до свръхчувствителност!**

4.5. Лекарствени и други взаимодействия - не са известни

4.6. Бременност и кърмене - няма данни за нежелани ефекти върху плода и новороденото. Може да се използва през второто и третото тримесечие на бременността както и по време на лактация. При преценка съотношението полза/риск оценката за продукта показва, че той е ефикасен и безопасен при прилагането му.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини - няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции - в редки случаи и при продължителна употреба на лекарствения продукт - зачервяване на кожата и сърбеж

4.9. Предозиране - няма данни

## **5. Фармакологични данни**

### **5.1. Фармакодинамични свойства:**

Троксерутинът е капиляротонично средство от групата на вит. Р - активните субстанции. Фармакодинамиката му е свързана с участие в окислително - възстановителните процеси, инхибиране на хиалуронидазата и антиоксидантната активност. Действайки като антиоксидант, той предотвратява окисляването на аскорбиновата киселина и адреналина, подтиска прекисното окисление на липидите. Освен, че намалява пермеабилитета и чупливостта на капилярите и предотвратява увреждането на базалната



мембрана на ендотелните клетки от различни нокси, троксерутинът притежава още редица ефекти - мембрално стабилизиращ, антихеморагичен, противовъзпалителен, радиопротективен, детоксичен, антиалергичен, коронароразширяващ, известен венотоничен и др.

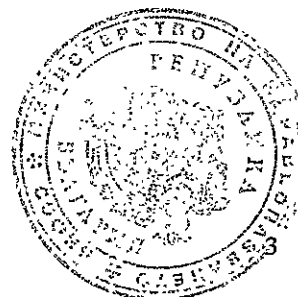
### 5.2. Фармакокинетични свойства:

Лекарственият продукт Троксерутин Врамед гел осигурява пълна абсорбция на активното вещество през *stratum corneum* и достигане на кръвоносните съдове в подкожната тъкан. Неговото рН е съобразено с това на кожата и не предизвиква локално дразнещо и сенсibiliзиращо действие. Поради това, че гелът е воден, той не предизвиква нарушаване на нормалните физиологични свойства на кожата (паропрпускливост, алкално-неутрализираща способност, пермеабилитетна константа)

### 5.3. Предклинични данни за безопасност:

Гелът е подложен на проучване за резорбция на активната съставка през изолиран човешки *stratum corneum* (методика на Клигман и Кристофър). Получени са високи нива на резорбция. Правено е ин виво проучване върху доброволци като резорбирането количество се определя в динамика от 8 часа.

## 6. Фармацевтични данни



6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една опаковка от 40g :

Carbomer 940	Ph.Eur.1999	0.2400 g
Disodium edetate	Ph.Eur.1999	0.0200 g
Benzalkonium chloride	Ph.Eur.1999	0.0460 g
Sodium hydroxide 30%	Ph.Eur.1999	0.2800 g
Water purified	Ph.Eur.1999	38.8660 g

6.2. Физико-химични несъвместимости - няма

6.3. Срок на годност – 5 /пет/ години

6.4. Специални условия за съхранение:

Препаратът се съхранява в оригинални опаковки в закрити складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина при стайна температура под 25<sup>0</sup>С.

6.5. Данни за опаковката:

*Първична опаковка* – По 40g от гела се пълнят в алуминиеви мембранни туби с вътрешно лаково покритие, които се затварят с капачки на винт от полиетилен. Върху тубата се отпечатват означения съгласно Наредба № 7 от 22.06.2000г. Текстовото оформление на тубата е в черен цвят, а цветовото - в зелен.

*Вторична опаковка:* Тубата, заедно с листовка с указание за приложение на препарата се поставя в единична сгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон. Върху кутията се отпечатват означения, съгласно Наредба № 7 от 22.06.2000г. Текстовото оформление на кутията е в черен цвят, а **цветовото** - в зелен.



6.6. Препоръки при употреба - съгласно приложената листовка.

7. Име и адрес на производителя:

"Врамед" -АД

с.Врабево, Ловешко

тел./факс: 0670/3 51 14

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 20 ЗЛАХМ: 9600183

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт: 20.08.1996г.

10. Дата на частична актуализация на текста: 14.11.2001г.

