

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20190193
Разрешение №	69752 17-07-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 g гел съдържа 30 mg индометацин (*indometacin*) и 20 mg троксерутин (*troxerutin*).
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 някои от помощните вещества, изброени в т. 6.1.;
- свръхчувствителност към НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства);
- не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи;
- третия триместър на бременността.

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 atopии.



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

Няма клинични данни за употребата на форми за локално приложение на Троксиметацин по време на бременност. Въпреки че системната експозиция е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на Троксиметацин, достигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. По време на първия и втория триместър на бременността Троксиметацин не трябва да се използва освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението да е възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на синтеза на простагланидини, включително и Троксиметацин, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да предизвика удължено време на кървене както при майката, така и при детето, и раждането може да се забави. Следователно Троксиметацин е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вижте точка 4.3).

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 ($> 1/10\,000$ до $< 1/1000$);

Много редки ($< 1/10\,000$);

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

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:

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 – хепатотоксичност, 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 – съзене, 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: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти; Индометацин, комбинации.

АТС код: M01AB51

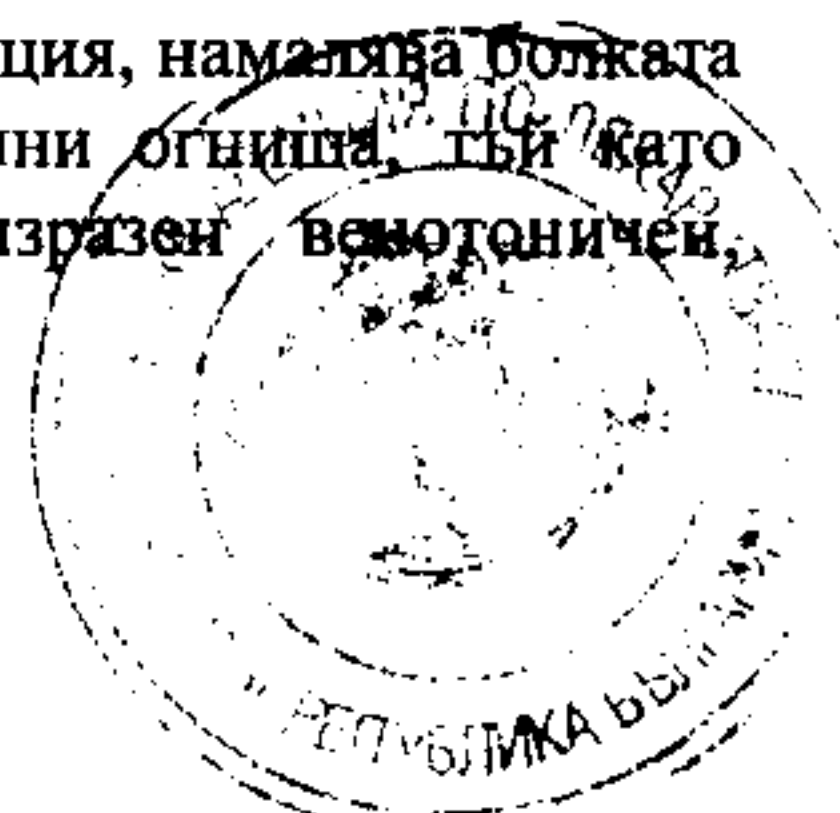
Троксиметацин гел е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ индометацин и троксерутин.

Индометацин притежава изразено противавъзпалително, аналгетично 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 антиагрегантен 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 О-деметиране и N-деацетиране до неактивни съединения. Троксерутин представлява смес от хидроксиетилни производни на биофлавоноида рутин (О-(β-хидроксиетил)рутозиди), в която преобладава трихидроксиетилрутин.

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 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 (E211)
Макрогол 400
Изопропилов алкохол
Диметилсулфоксид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първо отваряне: 30 дни.

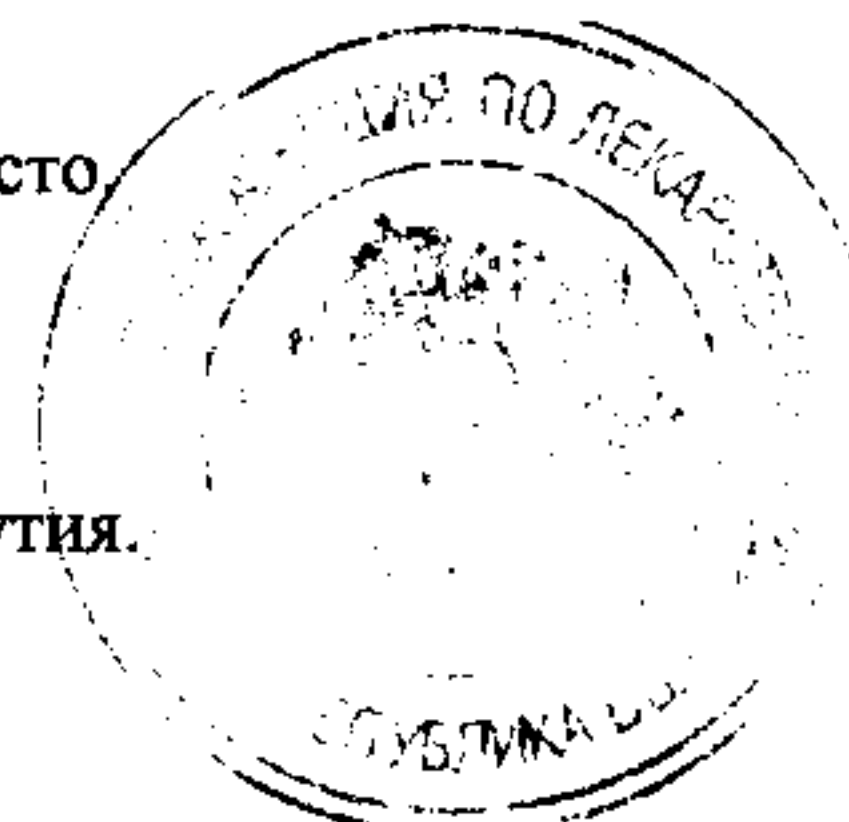
6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

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

6.5 Вид и съдържание на 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
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: 02 451 93 00
e-mail: office@danhson.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20190143

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

Дата на първо разрешаване: 17.06.2019 г.
Дата на последно подновяване: 29.04.2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

май, 2025 г.

