

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Troxevasin 2 % gelis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame gelio yra 20 mg trokserutino.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Gelis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Veninės kraujotakos nepakankamumo sukelta kojų edema ir skausmas; prevarikozinis ir varikozinis sindromas; varikozė ir hemorojus; paviršinių venų tromboflebitas arba liekamieji reiškiniai po šios ligos; varikozinės opos ir aplink jas esančios odos uždegimas; traumos ar kitokių priežasčių sukeltas skausmas ir patinimas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Iš ryto ir vakare ligos pažeistą vietą reikia patepti nedideliu gelio kiekiu ir švelniai masažuoti tol, kol preparatas visiškai įsigers į odą. Gydomo Troxevasin 2 % geliu veiksmingumas daugiausia priklauso nuo vaisto dozės, vartojimo reguliarumo ir trukmės (medikamento patariama vartoti ilgai).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs paciento jautrumas preparatui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydomo Troxevasin 2 % geliu veiksmingumas daugiausia priklauso nuo vaisto dozės, vartojimo reguliarumo ir trukmės (medikamento patariama vartoti ilgai). Troxevasin 2 % gelio galima vartoti tik ant nepažeistos odos. Juo negalima tepti atvirų žaizdų bei gleivinės, pvz., akių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nepageidaujamos medikamento sąveikos su kitokiais vaistais bei medžiagomis nepastebėta.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tyrimų su pelėmis ir žiurkėmis duomenimis, Troxevasin 2 % gelis embriotoksinio, teratogeninio bei mutageninio poveikio nesukelia. Nepageidaujamo poveikio naujagimiui iki šiol nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis nepasireiškia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Labai retai galima alerginė odos reakcija (uždegimas, dilgėlinė, egzema).

4.9 Perdozavimas

Pagal *Hodge* ir *Sterner* klasifikaciją Troxevasin 2 % gelis priklauso santykinai nekenksmingų medžiagų grupei.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. Vazoprotektoriai.
ATC kodas. C05CA

Troxevasin 2 % gelis mažina kapiliarų laidumą bei trapumą, todėl saugo endotelio ląstelių pagrindinę membraną nuo įvairių priežasčių sukulto pažeidimo, t. y. sukelia poveikį, didinantį kapiliarų atsparumą. Šis medikamentas didina venos sienelės lygiųjų raumenų tonusą, slopina venas plečiantį histamino, bradikinino, acetilcholino poveikį. Trokserutinas mažina šalia venų esančio audinio uždegimą, trombocitų agregaciją, didina venų ir kapiliarų tonusą. Be pagrindinio, t.y. venų ir kapiliarų tonusą didinančio poveikio, trokserutinas sukelia ir kitokių įvairaus stiprumo poveikį: stabilizuoja membranas, slopina kraujavimą, uždegimą, mažina kai kurių nuodų poveikį, saugo kepenis nuo pažeidimo, didina organizmo atsparumą radiacijai ir kt. Vaistas slopina trombocitų agregaciją bei mažina varikozinio sindromo sukeltą audinių mitybos sutrikimą. Dėl minėto įvairaus poveikio trokserutinas gerai tinka lėtiniam venų nepakankamumui ir jo komplikacijoms gydyti.

Vaisto farmakodinaminė reakcija pasireiškia dėl veikliosios medžiagos dalyvavimo oksidacijos ir redukcijos reakcijose, hialuronidazės aktyvumo bei oksidacijos slopinimo. Dėl pastarojo poveikio medikamentas mažina askorbo rūgšties ir epinefrino oksidaciją bei lipidų peroksidaciją. Be to, jis slopina trombocitų agregaciją bei mažina varikozinio sindromo sukeltą audinių mitybos sutrikimą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Iš gelio pagrindo lengvai atsipalaiduoja pakankamas veikliosios medžiagos kiekis, kuris gerai prisiskverbia per odą, todėl uždegimo pažeistuose audiniuose būna didelė medikamento koncentracija.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Troxevasin 2 % gelis yra labai gerai toleruojamas. Jis nesukėlė jokio toksikologinio poveikio bei vidaus organų audinių pokyčių. Be to, medikamentas nesukėlė embriotoksinio, teratogeninio bei mutageninio poveikio.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karbomerai, dinatrio edetatas, benzalkonio chloridas, trietanolaminas, išgrynintas vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Iš vidaus lakuota aliuminio tūbelė su užsukamuoju kamšteliu, kurioje yra 40 gramų gelio.

Lankstomoji kartono (jo viena pusė nudažyta) dėžutė, kurioje yra tūbelė ir informacinis lapelis.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

Actavis Nordic A/S
Hammervej 7, 2970 Horsholm,
Danija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

LT R 96/2997/3

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

2001 04 11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2005 m. kovo mėn.

VVKT patvirtinimo data: 2005 03 15

Spec. redaktorius – V. Milašienė
Tekstą redagavo V. Jurkienė