ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРОКСЕГЕЛЬ®

(TROXEGEL®)

Склад:

діюча речовина: troxerutin;

1 г гелю містить троксерутину у перерахуванні на 100 % речовину – 20 мг;

допоміжні речовини: карбомер 934 Р (карбопол 934 Р), трометамін (трометамол), динатрію едетат (трилон Б), бензалконію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель прозорий, желеподібний, жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору, зі слабким характерним запахом, однорідний за консистенцією.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Троксерутин. Код АТХ С05С А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Троксерутин чинить ангіопротекторну і флеботонізуючу дію. Троксерутин накопичується вибірково в ендотеліальному шарі вен, глибоко проникає у субендотеліальний шар венозної стінки, причому концентрація виявляється вищою, ніж у сусідніх тканинах. Лікарський засіб запобігає пошкодженню клітинних мембран, спричиненому окисненням. Антиоксидантний ефект проявляється у зниженні та усуненні окисних властивостей кисню, інгібуванні ліпідної пероксидації, захисті судинного ендотелію від окисної дії гідроксильних радикалів. Троксерутин зменшує підвищену проникність капілярів і збільшує тонус вен. Цитопротекторний ефект проявляється в інгібуванні активації та адгезії нейтрофілів, зниженні агрегації еритроцитів і підвищенні стійкості еритроцитів до деформації, зниженні вивільнення медіаторів запалення.

Препарат підвищує венозно-артеріальний рефлюкс, подовжує час венозного наповнення, знижує приплив крові до шкірних покривів (у положенні лежачи), поліпшує мікроциркуляцію і мікросудинну перфузію.

Дія препарату спрямована на зменшення болю, поліпшення трофіки та усунення різних

патологічних порушень, пов’язаних з венозною недостатністю.

Фармакокінетика. Лікарська форма препарату Троксегель® забезпечує повну абсорбцію активної речовини через роговий шар епідермісу і проникнення у кровоносні судини у підшкірній тканині.

Клінічні характеристики.

Показання.

Троксегель®, гель, застосовується для симптоматичного лікування таких захворювань:

● венозна недостатність;

● передварикозний і варикозний синдром;

● поверхневий тромбофлебіт, флебіт і післяфлебітні стани;

● гемороїдальна хвороба — у складі комплексного лікування;

● м’язові крампі (судомне стягування литкових м’язів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до троксерутину або до будь-якої іншої допоміжної речовини лікарського засобу. Троксегель® не слід наносити на слизові оболонки, відкриті рани та екзематозні ділянки шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Посилює дію аскорбінової кислоти на структуру та проникність судинної стінки.

Особливості застосування.

Реакції гіперчутливості частіше спостерігаються у пацієнтів із шкірними і/або алергічними захворюваннями.

Бензалконію хлорид, що входить до складу препарату, має подразнюючу дію і може спричинити шкірні реакції. Гель Троксегель® не слід застосовувати в очі або на запалену шкіру.

Хворим із вираженими порушеннями функції нирок не рекомендується застосовувати препарат протягом тривалого часу.

Якщо при застосуванні препарату вираженість симптомів захворювання не зменшується, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо негативного впливу препарату при застосуванні у період вагітності або годування груддю. Проте застосування гелю Троксегель® у І триместрі вагітності не рекомендується. Цей лікарський засіб не слід наносити на молочні залози годуючим матерям, оскільки він може потрапити в організм дитини під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для застосування на шкіру.

Гель наносити на уражену ділянку рівномірним тонким шаром вранці та ввечері, втираючи легкими масажними рухами до повного всмоктування препарату. За потреби можна накласти тугу або еластичну пов’язку. Гель не залишає жирних плям на одязі. При тяжчих станах рекомендується комбінована терапія. При хронічній венозній недостатності застосовувати комбіновану терапію до повного зникнення симптомів.

Дозування та тривалість застосування лікарського засобу визначається лікарем, в залежності від тяжкості та перебігу захворювання.

Діти. Немає протипоказань щодо застосування препарату дітям.

Передозування.

При місцевому застосуванні випадки передозування не зареєстровані. При випадковому проковтуванні великої кількості лікарського засобу необхідно вжити загальних заходів для виведення препарату: спровокувати блювання, застосувати засоби для симптоматичного лікування. При наявності показань застосовувати перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

При застосуванні гелю Троксегель® дуже рідко можуть спостерігатися подразнення шкіри або алергічні реакції, в тому числі почервоніння, свербіж, шкірні висипи, дерматит, ангіоневротичний набряк. Зазвичай ці симптоми швидко минають після припинення застосування лікарського засобу.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу слід повідомляти за посиланням:

https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 40 г у тубі, 1 туба у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.