

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Троксевазин®

Международное непатентованное название

Троксерутин

Лекарственная форма, дозировка

Гель для наружного применения 2%

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы.

Капиляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Троксерутин.

Код АТХ C05CA04

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых, подростков в возрасте от 15-ти лет и старше:

- варикозное расширение вен нижних конечностей;
- симптомы хронической венозной недостаточности: отеки, боли, тяжесть в ногах, судороги;
- поверхностный тромбофлебит, перифлебит, флеботромбоз;
- состояния после склеротерапии, профилактика осложнений после операций на венах;
- купирование боли и отеков травматического происхождения, таких как вывихи, гематомы, ушибы, растяжения, мышечные спазмы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- I триместр беременности;

- детский и подростковый возраст до 15 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие аскорбиновой кислоты на структуру и проницаемость сосудистой стенки.

Специальные предупреждения

Гель наносят только на не поврежденные участки кожи. Не следует наносить на открытые раны, глаза и слизистые оболочки.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Хлорид бензалкония может вызвать раздражение кожи.

Лекарственный препарат не следует наносить на кожу груди кормящей матери во избежание попадания геля в организм младенца во время кормления.

Во время беременности или лактации

Применение геля Троксевазин® во время беременности (II и III триместры) и в период лактации возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Лекарственный препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Троксевазин® гель наносят утром и вечером на пораженные участки кожи с помощью легких массирующих движений до его полного впитывания в кожу. При необходимости гель можно наносить под компрессионные повязки. Для обеспечения адекватного терапевтического эффекта гель следует применять регулярно до полного исчезновения отеков и других симптомов. После облегчения состояния и купирования выраженности симптомов лечение можно прекратить, при появлении повторных симптомов лечение следует возобновить. Продолжительность лечения определяет врач. Рекомендуется сочетать Троксевазин® гель с приемом капсул Троксевазин® для усиленного воздействия.

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается, следует обратиться к врачу.

Длительность лечения

Курс лечения назначает врач.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При наружном применении препарата Троксевазин® гель вероятность передозировки отсутствует.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- раздражение кожи или реакции гиперчувствительности (покраснение, зуд, кожная сыпь), симптомы быстро проходят после прекращения лечения.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г геля содержит:

активное вещество – троксерутин 2г,

вспомогательные вещества – карбомер, динатриевая соль ЭДТА, бензалкония хлорид, триэтаноламин, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородный гель от желтого до светло-коричневого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 40 г или 100 г препарата в тубы алюминиевые или ламинатные.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Балканфарма-Троян АД

Болгария, 5600, г. Троян,
ул. “Крайречна” № 1
(+359)0670 68 104
trooperations@actavis.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Балканфарма-Троян АД
Болгария, 5600, г. Троян,
ул. “Крайречна” № 1
(+359)0670 68 104
trooperations@actavis.bg

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.
Тел.: (727) 3251615 e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva