

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TROXERUTIN , 20 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 20 mg trokserutyny (*Troxerutinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Galaretowata przezroczysta masa, barwy żółtej, żółtopomarańczowej lub żółtozielonej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany do miejscowego stosowania na skórę w bólach i obrzękach nóg, wywołanych przewlekłą niewydolnością żylną oraz jej objawami takimi jak: uczucie „ciężkich nóg” i bóle kończyn dolnych, obrzęki kończyn dolnych, żylaki podudzi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Cienką warstwę żelu nakładać 2 razy na dobę na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry i delikatnie wmasowywać, aż do całkowitego wchłonięcia.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na trokserutynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować na błony śluzowe i otwarte rany.

Produktu leczniczego nie zaleca się stosować u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji z innymi lekami.


4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie prowadzono kontrolowanych badań u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Dlatego nie należy stosować produktu leczniczego w pierwszym trymestrze ciąży, chyba że korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego.

W badaniach na zwierzętach śladowe ilości produktu zostały znalezione u płodów i w mleku karmiących samic; nie mają one istotnego znaczenia klinicznego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Troxerutin  żel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Po miejscowym stosowaniu trokserutyny działania niepożądane występują bardzo rzadko. Może wystąpić zaczerwienienie skóry i pokrzywka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ sercowo-naczyniowy; leki ochraniające ścianę naczyń; leki wpływające na elastyczność naczyń; bioflawonoidy; trokserutyna, kod ATC: C 05 CA 04

Trokserutyna należy do grupy bioflawonoidów. Zmniejsza przepuszczalność i łamliwość naczyń włosowatych, w dużych dawkach poprawia warunki przepływu krwi przez naczynia poprzez zwiększenie plastyczności krwinek czerwonych oraz wpływ na agregację płytek krwi i krwinek. Posiada właściwości hamujące działanie hialuronidazy w stanach zapalnych tkanek, dzięki czemu zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń, a w konsekwencji prowadzi do zmniejszenia wysięku i obrzęku tkanek. Ponadto zwiększa stopień napięcia mięśniówki naczyń, usprawniając w ten sposób przepływ krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Trokserutyna wchłania się przez skórę.

Przekrwienie oraz zwiększenie temperatury ciała mogą być przyczyną zwiększonego wchłaniania trokserutyny do krążenia ogólnoustrojowego.

Z powierzchni skóry oraz z przewodu pokarmowego trokserutyna wchłania się łatwo, osiągając największe stężenie w osoczu po upływie 2 do 3 h. Biodostępność trokserutyny po podaniu doustnym

i miejscowym na skórę jest podobna i waha się w przedziale od 10% do 20% zastosowanej jednorazowo dawki.

W krwi występuje w postaci wolnej, pochodnych glukuronowych oraz trihydroksyetylokwerceiny. Ok. 65% wchłoniętej trokserutyny wydalane jest z kałem w postaci glukuronianów. Pozostała ilość trokserutyny podlega krążeniu jelitowo – wątrobowemu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogololiglicerolu rycynooleinian
Karbomer
Trolamina
Glicerol
Disodu edetynian
Etanol 96%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z zakrętką z PE lub PP w tekturowym pudełku.
30 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8572

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 stycznia 2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO