

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Troxerutin Fiterman 20 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține 20 mg troxerutin.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 50 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E218) 1,2 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,4 mg pentru un gram gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel omogen, transparent, de culoare galbenă, cu miros caracteristic de alcool .

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Troxerutin Fiterman este indicat în tratamentul:

- insuficienței venoase cronice, tromboflebitei superficiale, sindromului posttromboflebitic, hemoroizilor;
- profilactic și curativ al varicelor;
- durerii post-fleboscleroza;
- tulburărilor circulației sanguine periferice (fragilitate capilară, hematoame), edemelor și durerii de origine traumatică.

4.2 Doze și mod de administrare

Troxerutin Fiterman este indicat administrării cutanate.

Troxerutin Fiterman se aplică de două ori pe zi la nivelul zonei afectate, masând ușor până ce se absoarbe la nivel cutanat.

Dacă este necesar, Troxerutin Fiterman se poate aplica sub bandaje elastice și ocluzive.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la troxerutin, la alte rutozide sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se recomandă aplicarea gelului în cazul în care la nivelul tegumentelor există răni deschise. Dacă după 7 zile de tratament manifestările nu se ameliorează sau se agravează, pacientul trebuie să se prezinte la medic.

Medicamentul conține propilenglicol, care poate provoca iritație cutanată.

Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de propil (E216), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date privind utilizarea troxerutinului în timpul sarcinii sau alăptării. Ca măsură de precauție, în primul trimestru de sarcină Troxerutin Fiterman va fi utilizat numai dacă medicul consideră absolut necesar, după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

În timpul alăptării, Troxerutin Fiterman se va utiliza numai la recomandarea medicului.

În general, în general în timpul sarcinii și alăptării medicamentele trebuie utilizate numai la recomandarea medicului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Troxerutin Fiterman nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

De regulă, Troxerutin Fiterman este bine tolerat.

Au fost raportate cazuri rare de reacții de hipersensibilizare, cu apariția de manifestări cutanate (de exemplu, eritem) la administrarea troxerutinului. Manifestările dispar la întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Troxerutin Fiterman este bine tolerat; în cazul depășirii dozei recomandate nu sunt de așteptat manifestări toxice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasoprotectoare, medicația capilarelor (capilarotonice), bioflavonoide.
Cod ATC: C05CA04.

La nivel celular, s-a evidențiat capacitatea troxerutinului de a proteja peretele vascular de atacul oxidativ al celulelor sangvine activate și afinitatea acestuia pentru endoteliul capilarelor și venulelor. În studiile efectuate, troxerutinul a demonstrat efect venotonic și vasculoprotector (prin creșterea tonusului venos și scăderea permeabilității capilare, cu reducerea edemelor locale și efect asupra agregării plachetare). De asemenea, troxerutinul scade eliberarea mediatorilor inflamației.

În concluzie, troxerutinul scade permeabilitatea capilară, crește rezistența capilară, are acțiune analgezică și antiinflamatorie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După aplicare topică, troxerutinul se absoarbe la nivel cutanat. Troxerutinul pătrunde în derm după 30 minute și în țesutul subcutanat după 2 – 5 ore de la aplicare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 980
Propilenglicol
Trietanolamină
Glicerol
Etanol
p-Hidroxibenzoat de metil (E218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie de carton cu un tub de aluminiu a 25 g gel.
Cutie de carton cu un tub de aluminiu a 45 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, Iași, România, 700520
Tel.: +40 232 252800
office@fitermanpharma.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12989/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Prima autorizare – Decembrie 2005
Data reînnoirii autorizației - Februarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>