

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Troxerutin Chirmis 20 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține 20 mg troxerutin.

Excipient cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218)-1,00 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen, transparent, de culoare galbenă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ca medicație adjuvantă pentru tratament simptomatic în boala venoasă – varice, hemoroizi.

4.2 Doze și mod de administrare

Gelul se aplică extern, în strat subțire, pe zonele afectate de varice sau hemoroizi – tegumente, mucoasa anală intacte.

Se masează ușor.

Aplicațiile se fac de 2 ori pe zi, dimineața și seara, timp de 2-3 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate troxerutin sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Folosirea troxerutinei la pacienții cu hemoroizi obligă, în prealabil, la un diagnostic proctologic atent, pentru a exclude afecțiuni care necesită alte intervenții terapeutice.

În caz de criză hemoroidală folosirea troxerutinei nu dispensează de tratamentul specific pentru alte afecțiuni anale. Tratamentul cu troxerutină trebuie să fie de scurtă durată.

Dacă simptomele nu cedează repede este necesară reconsiderarea atitudinii terapeutice.

Conține p-hidroxibenzoat de metil (E218). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Ca și în cazul altor medicamente se recomandă prudență în timpul primului trimestru de sarcină.

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

Troxerutina nu influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: agenți care cresc rezistența capilară, codul ATC: C05CA04

Toxerutina este un derivat flavonoidic din grupa vitaminelor B. Poate ameliora circulația venoasă și combate tulburările trofice locale caracteristice varicelor și hemoroizilor.

De asemenea poate crește rezistența capilară în afecțiunile însoțite de fragilitate capilară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se cunosc date privind parametrii farmacocinetici ai troxerutinei administrate local.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 980 NF
Hidroxid de sodiu soluție 10%
Edetat disodic
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani după ambalare pentru comercializare
28 zile după prima deschidere a tubului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din PEİD de culoare albă, etanșat cu membrana laminată din Al, închis cu capac cu filet din PP, conținând 50 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. CHIRMIS FARMIMPEX S.R.L.
Șoseaua Colentina nr. 2A, Sector 2, București,
România

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13459/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 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>.