

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Troxsal 20 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține 20 mg troxerutină.

Excipient cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,20 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen, de culoare galbenă, transparent până la slab opalescent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Troxsal este indicat pentru tratament simptomatic local în caz de:

- Insuficiență venoasă cronică;
- Boală varicoasă și hemoroizi;
- Tromboflebite superficiale, flebită acută și sindrom post-tromboflebitic;
- Dureri post-flebosccleroză.

Medicamentul se administrează numai la adulți, din cauza absenței studiilor de siguranță la copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Troxsal este destinat administrării cutanate.

Adulți

Troxsal se aplică extern, în strat subțire, pe zonele afectate de varice sau hemoroizi- tegumente, pe mucoasa anală intactă.

Pentru a realiza absorbția gelului, se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, mâinile se spală atent.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, pacientul trebuie să se prezinte la medic care va reevalua tratamentul.

Copii și adolescenți

Troxsal nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, din cauza lipsei datelor privind siguranță

Mod de administrare:

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

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Troxsal trebuie aplicat numai pe suprafețe de piele sănătoasă, nu pe răni sau leziuni cutanate deschise. Folosirea de troxerutină 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 de troxerutină nu exclude 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.

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, în special la nivel ocular.

Nu trebuie aplicat la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi cutanate.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea de Troxsal necesită întreruperea imediată a tratamentului.

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

Dacă este necesar, puteți aplica Troxsal sub bandaje ocluzive sau elastic (ciorapi cu compresie gradată).

Datorită conținutului în *p-hidroxibenzoat de metil (E 218)*, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) la nivelul pielii.

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

Fertilitatea

Studiile la animale nu au indicat reacții adverse în ceea ce privește fertilitatea. Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitatea la om.

Sarcina

Studiile referitoare la efectele asupra funcției reproducătoare la animale nu au arătat un risc fetal, însă nu s-au efectuat studii controlate la femeile însărcinate. Totuși, ca măsură de precauție, Troxsal nu va fi utilizat în primul trimestru de sarcină, decât dacă medicul consideră că beneficiile potențiale ale medicamentului sunt mai mari decât posibilele riscuri.

Alăptarea

În studiile la animale (administrare orală) au fost găsite urme de troxerutină la fete și în laptele matern, aceste cantități minore fiind nesemnificative clinic.

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

Troxsal nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: manifestări alergice cutanate precum eritem (înroșirea pielii), prurit (mâncărime) și erupții cutanate tranzitorii.

Simptomele 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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu simptome.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasoprotectoare, medicația capilarelor (capilarotonice), bioflavonoide, codul 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, troxerutina 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, troxerutina scade eliberarea mediatorilor inflamației.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Troxerutina se absoarbe la nivel cutanat, după aplicare topică.

Pătrunde în derm după 30 minute și în țesut subcutanat gras după 2-5 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Rezultatele studiilor non-clinice referitoare la toxicitatea după doză unică, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitate, toxicitatea asupra funcției de reproducere, precum și referitor la toleranța locală au arătat că nu există niciun risc deosebit pentru om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 980
Edetat disodic
Trolamină
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
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 cu un tub din aluminiu, sigilat cu membrană și închis cu capac din material plastic, conținând 45 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, cod 032266, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9790/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2021.

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