

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9841 - 2023

ТРОКСИМЕТАЦИН ПЛЮС
(индометацин + троксерутин)

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «22» 06 2023 г. № 944

КЛС № 4 от «29» 05 2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТРОКСИМЕТАЦИН ПЛЮС

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г геля содержит:

Действующие вещества:

Индометацин - 30 мг;

Троксерутин - 20 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в Разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения (30+20) мг/г

Однородный прозрачный гель от желтого до желто-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Применяется для симптоматического лечения:

- дискомфорта и чувства тяжести и боли, связанных с нарушением венозного кровообращения;
- боли и отека при дегенеративно-воспалительных заболеваниях суставов малой и средней величины, например, суставов пальцев рук, плечевого или коленного суставов;
- болевого синдрома при ревматическом поражении околосуставных мягких тканей (тендовагините, бурсите, фиброзите, периартрите);
- боли и отека после травм, ушибов и растяжений.

4.2 Режим дозирования и способ применения

4.2.1 Режим дозирования

3-4 раза в сутки путем втирания геля тонким слоем в кожу болезненных участков тела. Количество, необходимое для одного втирания, составляет около 4-5 см выжатого из тубы геля. Общее суточное количество не должно превышать 20 см геля. Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней.

Применяют наружно.

После аппликации препарата необходимо вымыть руки (кроме тех случаев, когда аппликацию проводят на область рук).

4.2.2 Особые группы пациентов. Дети

Лекарственный препарат не рекомендован детям до 14 лет, поскольку клинический опыт применения лекарственного препарата в данной возрастной группе недостаточен.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- Троксиметацин плюс не следует наносить на открытые раны, слизистые оболочки, полость рта, конъюнктиву глаз.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Использование не рекомендуется у детей и подростков в возрасте до 14 лет из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи. Следует избегать попадания геля на открытые раневые поверхности, слизистые оболочки, глаза, так как наблюдается местное раздражение - слезоточивость, покраснение, жжение, боль. Необходимые меры при этом – удаление при помощи салфеток остатков геля, промывание пораженного участка обильным количеством охлажденной кипяченой воды или физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида) до исчезновения или уменьшения симптомов.

После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку.

Использование препарата не рекомендуется у детей и подростков в возрасте до 14 лет из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Использование препарата не рекомендуется лицам с анамнестическими данными или доказанной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, пациентам с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом и другими атопическими реакциями.

При нарушениях венозного кровообращения максимальный эффект лечения наблюдается при здоровом, сбалансированном образе жизни. При этом необходимо совершать пешие прогулки, контролировать массу тела, избегать длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах. Пациентам следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные рекомендации, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, контрастный душ на область нижних конечностей и т.д.

При ухудшении симптомов или появлении признаков инфекции кожи или подкожной клетчатки следует обратиться к врачу. Также необходимо обратиться к врачу при внезапном появлении сильно выраженных симптомов венозной недостаточности (особенно в одной ноге) – отек, изменение цвета кожи, ощущение напряжения и жара, боль – для исключения тромбоза вен нижних конечностей.

Продолжительное применение препарата, особенно на больших участках кожи необходимо ограничивать у больных, страдающих язвенной болезнью в период обострения и с тяжелыми заболеваниями печени и почек, из-за опасности достижения высокой концентрации активных веществ в крови.

При курсе лечения длительностью более 10 дней необходимо проводить лабораторный контроль уровня лейкоцитов и тромбоцитов.

Натрия бензоат в составе продукта может оказать раздражающее действие на кожу, глаза и слизистые оболочки. Диметилсульфоксид может оказать раздражающее действие на кожу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять Троксиметацин плюс одновременно с кортикостероидными препаратами, так как возможно усиление их ulcerогенного эффекта.

С осторожностью следует применять препарат одновременно с другими НПВС, антибиотиками, антикоагулянтами, гипогликемическими препаратами.

Гель может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о применении препарата во время беременности, поэтому, как и все другие лекарства, этот препарат следует применять с осторожностью после точной оценки соотношении ожидаемой пользы для матери / потенциального риска для плода.

Кормление грудью

Нет данных о применении препарата в период лактации, поэтому, как и все другие лекарства, этот препарат следует применять с осторожностью после точного определения соотношения ожидаемой пользы для матери / потенциального риска для новорожденного.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

НД РБ

9841 - 2023

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Переносимость препарата обычно хорошая.

Следующая терминология использовалась для классификации побочных реакций по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения

Очень редко: анафилаксия, астматический приступ, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: аллергические реакции, такие как зуд и покраснение кожи, сыпь в месте нанесения, жжение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов».

Сообщения следует направлять по адресу: РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

4.9 Передозировка

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении.

При продолжительном применении (более 10 дней) рекомендовано наблюдение за пациентом, т.к. возможно развитие признаков гепатотоксичности и кровоизлияний, необходим лабораторный контроль уровня лейкоцитов и тромбоцитов.

При случайном приеме внутрь возможно чувство жжения во рту, слюноотделение, тошнота, рвота. В этом случае следует промыть ротовую полость и желудок, при необходимости – провести симптоматическое лечение.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раневые поверхности наблюдается местное раздражение- слезоточивость, покраснение, жжение, боль. Необходимые меры- промывание пораженного участка обильным количеством воды или физиологического раствора до исчезновения или уменьшения жалоб.

5.0 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

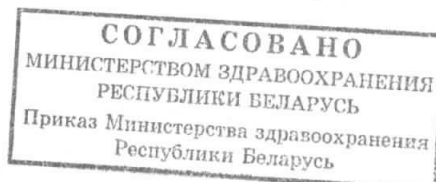
Фармакотерапевтическая группа: Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТС: M02AA

Механизм действия

Комбинированный препарат для местного применения, в состав которого входят индометацин и троксерутин.

Индометацин обладает выраженным противовоспалительным, анальгетическим и противоотечным действием, приводящим к снятию боли, уменьшению отека и сокращению времени



восстановления пораженных тканей. Основной механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов путем обратимой блокады циклооксигеназы 1 и 2. 9841 - 2023
Троксерутин (тригидроксиэтилрутинозид) представляет собой биофлавоноид. Оказывает ангиопротекторное действие. Уменьшает проницаемость капилляров и проявляет венотонизирующее действие. Блокирует венодилатирующее действие гистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действует противовоспалительно на околососудистую ткань, уменьшает ломкость капилляров и обладает некоторым антиагрегантным действием. Уменьшает отечность, улучшает трофику при различных патологических изменениях, связанных с венозной недостаточностью.

Троксиметацин плюс гель при нанесении на кожу подавляет воспалительную отечную реакцию, уменьшает боль и температуру в очагах воспаления, находящихся на поверхности и в глубине, достигая расположенные там кровеносные сосуды. Оказывает выраженное венотонизирующее, капилляропротекторное действие

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6.0 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ:

Карбомер,
Динатрия эдетат,
Натрия бензоат,
Макрогол 400,
Изопропиловый спирт,
Диметилсульфоксид,
Вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

3 года.

Период применения после первого вскрытия тубы – 1 месяц.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Троксиметацин Плюс представляет собой однородный прозрачный гель от желтого до желто-коричневого цвета.

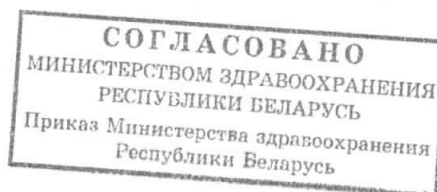
Первичная упаковка представляет собой алюминиевые тубы, с полиэтиленовым навинчивающимся колпачком.

В одной оригинальной упаковке содержится:

Тубы по 30 г или 40 г или 50 г №1 с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Не требует особых мер предосторожности при утилизации



7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Vetprom AD, Болгария

Адрес: Болгария, г. Радомир, ул. "Отец Паисий" № 26

Тел.: + 35924519300, e-mail: office@vpharma.bg

8.НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

[Будет заполнено на национальном уровне]

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕ-РЕГИСТРАЦИИ)

[Будет заполнено на национальном уровне]

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача

