ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ 920 від 09.08.2017
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7201/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ 1664 від 12.09.2018

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ТРОКСЕВЕНОЛ
(Troxevenol)

Склад:
діючі речовини: троксерутин, індометацин;
1 г гелю містить 20 мг (0,02 г) троксерутину, 30 мг (0,03 г) індометацину;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96 %, макрогол 400, карбомер 934, метилпарагідроксибензоат (Е 218).

Лікарська форма. Гель.
Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний, жовтого кольору, прозорий або злегка опалесціюючий гель.

Фармакотерапевтична група.
Капіляростабілізуючі засоби. Троксерутин, комбінації.
Код АТХ С05С А54.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Троксевенол – комбінований препарат для місцевого застосування. Індометацин чинить виражену протизапальну, аналгетичну та протинабрякову дію внаслідок пригнічення синтезу простагландинів шляхом зворотної блокади ферменту ЦОГ, перешкоджає агрегації тромбоцитів. При місцевому застосуванні зменшує біль, набряк та скорочує термін функціональної реабілітації при ушкодженнях опорно-рухового апарату. Індометацин виявляє більш виражену протизапальну активність порівняно із саліцилатами та фенілбутазоном.
Троксерутин належить до біофлавоноїдів і є сумішшю гідроксіетилових похідних рутозиду, у якій переважає тригідроксіетилрутозид. Проявляє ангіопротекторну активність, знижує проникність капілярів та чинить венотонічну дію. Усуває судинорозширювальний ефект гістаміну, брадикініну та ацетилхоліну, проявляє антиагрегатну, а також протизапальну дію на паравенозні тканини, підвищує резистентність капілярів. Зменшує набряк тканин, покращує їх трофіку при патологічних змінах, пов'язаних з венозною недостатністю.
Фармакокінетика.
Гелева основа препарату забезпечує повну розчинність активних компонентів та їх проникнення у запалені тканини та синовіальну рідину. Індометацин зв'язується з білками плазми крові більш ніж на 90 % та підлягає біотрансформації у печінці шляхом О-деметилювання та N-деацетилювання з утворенням неактивних сполук. Індометацин виводиться із сечею (60 %), жовчю та калом (30 %). Проникає у грудне молоко.
Більша частина резорбованих три-, ди- та полігідроксіетилрутозидів виводиться з жовчю, значно менша частина – із сечею. Тетрагідроксіетилрутозид виводиться переважно із сечею.

Клінічні характеристики.
Показання.
Симптоматичне лікування венозної недостатності, варикозного розширення вен, поверхневого тромбофлебіту, флебіту, стану після флебіту; у комплексній терапії геморою; ревматизм м'яких тканин – тендовагініт, бурсит, фіброзит, періартрит; набряки після хірургічних втручань; забиття, вивихи, розтягнення.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату або до нестероїдних протизапальних засобів. Препарат протипоказаний хворим на бронхіальну астму.

Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Не слід застосовувати препарат одночасно з іншими нестероїдними протизапальними препаратами (потенціювання ефекту) та кортикостероїдами (можливість ульцерогенної дії).

Особливості застосування.
Гель призначений тільки для зовнішнього застосування.
Троксевенол наносять тільки на неушкоджену шкіру. Необхідно уникати попадання гелю на слизові оболонки, відкриті поверхні ран та в очі.
При тривалості лікування більше 10 днів необхідно проводити визначення лейкоцитарної формули та кількості тромбоцитів.
Не слід перевищувати рекомендовану дозу.
Як і інші препарати, що містять у своєму складі нестероїдні протизапальні засоби, з особливою обережністю необхідно застосовувати препарат пацієнтам з алергічними захворюваннями і реакціями, при порушенні функції печінки і нирок, при нанесенні на великі ділянки шкіри, а також при наявності виразки шлунка.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ 920 від 09.08.2017
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7201/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ 1664 від 12.09.2018

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ТРОКСЕВЕНОЛ
(Troxevenol)

Склад:
діючі речовини: троксерутин, індометацин;
1 г гелю містить 20 мг (0,02 г) троксерутину, 30 мг (0,03 г) індометацину;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96 %, макрогол 400, карбомер 934, метилпарагідроксибензоат (Е 218).

Лікарська форма. Гель.
Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний, жовтого кольору, прозорий або злегка опалесціюючий гель.

Фармакотерапевтична група.
Капіляростабілізуючі засоби. Троксерутин, комбінації.
Код АТХ С05С А54.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Троксевенол – комбінований препарат для місцевого застосування. Індометацин чинить виражену протизапальну, аналгетичну та протинабрякову дію внаслідок пригнічення синтезу простагландинів шляхом зворотної блокади ферменту ЦОГ, перешкоджає агрегації тромбоцитів. При місцевому застосуванні зменшує біль, набряк та скорочує термін функціональної реабілітації при ушкодженнях опорно-рухового апарату. Індометацин виявляє більш виражену протизапальну активність порівняно із саліцилатами та фенілбутазоном.
Троксерутин належить до біофлавоноїдів і є сумішшю гідроксіетилових похідних рутозиду, у якій переважає тригідроксіетилрутозид. Проявляє ангіопротекторну активність, знижує проникність капілярів та чинить венотонічну дію. Усуває судинорозширювальний ефект гістаміну, брадикініну та ацетилхоліну, проявляє антиагрегатну, а також протизапальну дію на паравенозні тканини, підвищує резистентність капілярів. Зменшує набряк тканин, покращує їх трофіку при патологічних змінах, пов'язаних з венозною недостатністю.
Фармакокінетика.
Гелева основа препарату забезпечує повну розчинність активних компонентів та їх проникнення у запалені тканини та синовіальну рідину. Індометацин зв'язується з білками плазми крові більш ніж на 90 % та підлягає біотрансформації у печінці шляхом О-деметилювання та N-деацетилювання з утворенням неактивних сполук. Індометацин виводиться із сечею (60 %), жовчю та калом (30 %). Проникає у грудне молоко.
Більша частина резорбованих три-, ди- та полігідроксіетилрутозидів виводиться з жовчю, значно менша частина – із сечею. Тетрагідроксіетилрутозид виводиться переважно із сечею.

Клінічні характеристики.
Показання.
Симптоматичне лікування венозної недостатності, варикозного розширення вен, поверхневого тромбофлебіту, флебіту, стану після флебіту; у комплексній терапії геморою; ревматизм м'яких тканин – тендовагініт, бурсит, фіброзит, періартрит; набряки після хірургічних втручань; забиття, вивихи, розтягнення.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату або до нестероїдних протизапальних засобів. Препарат протипоказаний хворим на бронхіальну астму.

Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Не слід застосовувати препарат одночасно з іншими нестероїдними протизапальними препаратами (потенціювання ефекту) та кортикостероїдами (можливість ульцерогенної дії).

Особливості застосування.
Гель призначений тільки для зовнішнього застосування.
Троксевенол наносять тільки на неушкоджену шкіру. Необхідно уникати попадання гелю на слизові оболонки, відкриті поверхні ран та в очі.
При тривалості лікування більше 10 днів необхідно проводити визначення лейкоцитарної формули та кількості тромбоцитів.
Не слід перевищувати рекомендовану дозу.
Як і інші препарати, що містять у своєму складі нестероїдні протизапальні засоби, з особливою обережністю необхідно застосовувати препарат пацієнтам з алергічними захворюваннями і реакціями, при порушенні функції печінки і нирок, при нанесенні на великі ділянки шкіри, а також при наявності виразки шлунка.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Клінічний досвід, що підтверджує безпеку застосування препарату у період вагітності, відсутній, тому призначення препарату можливе лише у тому випадку, коли очікуваний терапевтичний ефект для матері переважає потенційний ризик для плода. У зв'язку з тим, що індометацин проникає у грудне молоко, не рекомендується застосування препарату у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає.

Спосіб застосування та дози.
Зовнішньо. Стовпчик гелю довжиною 4-5 см наносити тонким шаром на ушкоджені ділянки та легко втирати 3-4 рази на добу. Загальна добова доза не повинна перевищувати 20 см гелю. Тривалість лікування – не більше 10 діб.

Діти. Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 14 років, враховуючи відсутність достатнього клінічного досвіду.

Передозування.
При місцевому застосуванні препарату передозування не відзначено, однак при тривалому лікуванні (більше 10 днів) необхідний контроль для виявлення можливих системних ефектів – гепатотоксичності, сильного головного болю, крововиливів, а також лабораторні дослідження крові (моніторинг лейкоцитарної формули та кількості тромбоцитів). При випадковому проковтуванні препарату можливі відчуття печіння у ротовій порожнині, слинотеча, нудота, блювання. У такому випадку показане промивання ротової порожнини та шлунка, при необхідності – симптоматичне лікування. При попаданні в очі, на слизові оболонки та відкриті рани спостерігається місцеве подразнення – сльозотеча, гіперемія, печіння, біль. Гель змивати великою кількістю дистильованої води або 0,9 % розчину натрію хлориду до повного зникнення або значного зменшення виразності зазначених симптомів.

Побічні реакції.
Місцеві реакції: можлива поява симптомів підвищеної чутливості з боку шкіри – контактний дерматит, свербіж, почервоніння, висипання, відчуття тепла та печіння у ділянці нанесення.
Системні реакції: дуже рідко, при довготривалому застосуванні на великих ділянках тіла, можлива поява побічних ефектів:
з боку травного тракту – нудота, блювання, біль у ділянці шлунка, підвищення рівнів печінкових ферментів;
з боку імунної системи – симптоми підвищеної чутливості (анафілаксія, напад бронхіальної астми, ангіоневротичний набряк).
Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри, та метилпарагідроксибензоат, який може спричинити розвиток алергічних реакцій.
При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 г у тубах. По 1 тубі в пачці або без пачки.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника. 69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Дата останнього перегляду. 12.09.2018.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Клінічний досвід, що підтверджує безпеку застосування препарату у період вагітності, відсутній, тому призначення препарату можливе лише у тому випадку, коли очікуваний терапевтичний ефект для матері переважає потенційний ризик для плода. У зв'язку з тим, що індометацин проникає у грудне молоко, не рекомендується застосування препарату у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає.

Спосіб застосування та дози.
Зовнішньо. Стовпчик гелю довжиною 4-5 см наносити тонким шаром на ушкоджені ділянки та легко втирати 3-4 рази на добу. Загальна добова доза не повинна перевищувати 20 см гелю. Тривалість лікування – не більше 10 діб.

Діти. Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 14 років, враховуючи відсутність достатнього клінічного досвіду.

Передозування.
При місцевому застосуванні препарату передозування не відзначено, однак при тривалому лікуванні (більше 10 днів) необхідний контроль для виявлення можливих системних ефектів – гепатотоксичності, сильного головного болю, крововиливів, а також лабораторні дослідження крові (моніторинг лейкоцитарної формули та кількості тромбоцитів). При випадковому проковтуванні препарату можливі відчуття печіння у ротовій порожнині, слинотеча, нудота, блювання. У такому випадку показане промивання ротової порожнини та шлунка, при необхідності – симптоматичне лікування. При попаданні в очі, на слизові оболонки та відкриті рани спостерігається місцеве подразнення – сльозотеча, гіперемія, печіння, біль. Гель змивати великою кількістю дистильованої води або 0,9 % розчину натрію хлориду до повного зникнення або значного зменшення виразності зазначених симптомів.

Побічні реакції.
Місцеві реакції: можлива поява симптомів підвищеної чутливості з боку шкіри – контактний дерматит, свербіж, почервоніння, висипання, відчуття тепла та печіння у ділянці нанесення.
Системні реакції: дуже рідко, при довготривалому застосуванні на великих ділянках тіла, можлива поява побічних ефектів:
з боку травного тракту – нудота, блювання, біль у ділянці шлунка, підвищення рівнів печінкових ферментів;
з боку імунної системи – симптоми підвищеної чутливості (анафілаксія, напад бронхіальної астми, ангіоневротичний набряк).
Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри, та метилпарагідроксибензоат, який може спричинити розвиток алергічних реакцій.
При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 г у тубах. По 1 тубі в пачці або без пачки.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника. 69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Дата останнього перегляду. 12.09.2018.