

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Трокситацин[®]

Торговое название: Трокситацин[®].

Международное непатентованное название: -

Форма выпуска: гель для наружного применения.

Описание: гель от жёлтого до жёлто-коричневого цвета, однородной консистенции, с характерным запахом этилового спирта. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Состав: каждая туба (40 г) содержит – *активные вещества:* индометацина – 1,20 г, троксерутина – 0,80 г; *вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, макрогол 400, карбопол 980, натрия бензоат Е 211, этиловый спирт 96%.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения.

Код АТХ – М02АА.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ЛС Трокситацин[®] – комбинированное лекарственное средство, в состав которого входят индометацин и троксерутин.

Индометацин проявляет выраженное противовоспалительное, анальгетическое и противоотечное действие. Это приводит к уменьшению боли, отёка и снижению продолжительности нарушения функции суставов и тканей. Индометацин

имеет более четко выраженное противовоспалительное действие в сравнении с салицилатами и фенилбутазоном.

Троксерутин уменьшает проницаемость капилляров и проявляет венотонизирующее действие. Действует противовоспалительно на ткани, окружающие вены, уменьшает ломкость капилляров и проявляет определенное антиагрегантное действие. Уменьшает отек, улучшает трофику при патологических изменениях, которые связаны с венозной недостаточностью. При нанесении на кожу ЛС Трокситагин[®], угнетает реакции воспаления и отека, устраняет боль и температуру в местах воспаления (снаружи и в глубоких тканях, достигая размещенных там кровеносных сосудов). Проявляет венотонизирующее, капилляропротективное и гемостатическое действие.

Фармакокинетика

Гелевая основа препарата подобрана таким образом, чтобы обеспечивать полное растворение действующих веществ и их максимальное высвобождение. Лекарственная форма в виде геля, в состав которой вошли индометацин и троксерутин, обеспечивает хорошее всасывание с поверхности кожи и терапевтическое действие на разных уровнях, образуя необходимые концентрации в близлежащих тканях и синовиальной жидкости. Индометацин связывается с белками плазмы больше чем на 90% и подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Индометацин выводится с мочой (60%), желчью и калом (30%). Проникает в грудное молоко, учитывая это, не рекомендуется применение препарата во время кормления грудью. Большая часть резорбированных три-, ди- и моногидроксиэтилрутозидов выводится с желчью, значительно меньшая часть – почками. Тетрагидроксиэтилрутозид выводится преимущественно с мочой.

Показания к применению

Симптоматическое лечение:

- дискомфорта и чувства тяжести и боли, связанных с нарушениями венозного кровообращения;

- боли и отека при дегенеративно-воспалительных заболеваниях суставов малой и средней величины, например, суставов пальцев рук, плечевого или коленного;

- болевого синдрома при ревматическом поражении околосуставных мягких тканей (тендовагините, бурсите, фиброзите, периартрите);

- боли и отека после травм, ушибов и растяжений.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему или к какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав лекарственного средства (ЛС).

- ЛС Трокситагин[®], не следует наносить на открытые раны, слизистые оболочки, полость рта, конъюнктиву глаз.

- Лекарственное средство не рекомендуется применять в случаях проявлений сверхчувствительности к любым нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС), например, ацетилсалициловой кислоте.

- Беременность.

- Кормление грудью.

- Детский возраст до 18 лет.

Меры предосторожности

Не рекомендуется применять детям младше 18 лет, так как отсутствует достаточно накопленный клинический опыт.

Не рекомендовано применение лекарственного средства лицам с данными в анамнезе или доказанной гиперчувствительностью к веществам, входящим в состав лекарственного средства, пациентам с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом и другими атопическими реакциями.

Продолжительное применение лекарственного средства, особенно на обширных участках кожи необходимо ограничивать у больных с тяжёлыми заболеваниями печени и почек, и при наличии язвенной болезни.

В случае применения геля более 10 дней необходим лабораторный контроль уровня лейкоцитов и тромбоцитов.

При внезапном появлении сильно выраженных симптомов венозной недостаточности (особенно на одной ноге) – отек, изменение цвета кожи, ощущение напряжения и жара, боль, - следует обратиться к врачу для исключения тромбоза вен нижних конечностей.

При нарушении венозного кровообращения максимальный эффект лечения наблюдается при здоровом, сбалансированном образе жизни, при этом необходимо совершать пешие прогулки, избегать длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, увеличения веса тела.

Пациентам следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладные души на область нижних конечностей и т.д.

При ухудшении симптомов или появлении признаков инфекции кожи или подкожной клетчатки следует обратиться к врачу.

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегать попадания в глаза или на слизистые оболочки.

Применение во время беременности и кормления грудью.

Из-за отсутствия данных контролируемых клинических испытаний беременным и кормящим грудью женщинам ЛС Трокситацин[®], применять не следует. Его применение возможно только после оценки врачом соотношения польза/риск.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с движущимися механизмами

ЛС Трокситацин[®], гель не оказывает влияния на способность водить машину и работать с техникой.

Информация о вспомогательных веществах.

ЛС Трокситацин[®], содержит натрия бензоат и пропиленгликоль в качестве вспомогательных веществ, которые могут оказать раздражающее действие на кожу.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

4 – 5 см геля наносят 3 – 4 раза в день тонким слоем на поражённый участок лёгкими массажными движениями. Общее суточное количество не должно превышать 20 см. Продолжительность лечения – не более 10 дней.

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

Дети. Не рекомендуется применять у детей младше 18-летнего возраста, так как безопасность и эффективность ЛС не доказана.

Побочное действие

Переносимость препарата обычно хорошая.

Местные реакции: возможно появление симптомов повышенной чувствительности со стороны кожи – контактный дерматит, зуд, покраснение, сыпь, чувство тепла и жжения в месте нанесения, очень редко наблюдалось обострение псориаза.

Системные реакции: очень редко, при продолжительном применении на обширных участках тела, возможно появление побочных эффектов:

- Желудочно-кишечные нарушения – тошнота, рвота, боли в желудке, повышение уровня ферментов печени;
- Иммунные нарушения – симптомы сверхчувствительности (анафилаксия, астматический приступ, ангиоэдема).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с другими нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами и кортикостероидными средствами, ввиду возможности потенцирования их ulcerогенного действия.

Передозировка

Нет сведений о случаях передозировки при применении препарата.

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.

В случае приёма внутрь возможно чувство жжения во рту, слюноотделение, тошнота, рвота. Меры, которые необходимо принять в таком случае – промывание ротовой полости и желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раневые поверхности наблюдается местное раздражение – слезоточивость, покраснение, жжение, боль.

Необходимые меры – промывание поражённого участка обильным количеством дистиллированной воды или физиологического раствора до исчезновения или уменьшения жалоб.

Упаковка

По 40 г в тубах алюминиевых. Каждая туба вместе с листом-вкладышем помещается в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.