

Prospect: Informații pentru utilizator**TROXEVASIN 20 mg/g gel**
troxerutin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 6-7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Troxevasin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Troxevasin
3. Cum să utilizați Troxevasin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Troxevasin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Troxevasin și pentru ce se utilizează

Principalul component al Troxevasin gel este troxerutin. Troxerutin are efect antioxidant și protector la nivelul vaselor de sânge, crește tonusul pereților vasculari și reduce fragilitatea capilară.

Troxevasin gel este indicat pentru tratament simptomatic local în caz de:

- insuficiență venoasă cronică
- boală varicoasă și hemoroizi
- tromboflebite superficiale, flebită acută și sindrom posttromboflebitic
- dureri postfleboscleroză.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Troxevasin**Nu utilizați Troxevasin**

- dacă sunteți alergic la troxerutin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Troxevasin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu aplicați Troxevasin gel pe răni deschise și eczeme.

Troxevasin gel conține clorură de benzalconiu. Aceasta este iritant și poate provoca reacții adverse cutanate.

Troxevasin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu există date disponibile privind potențiale interacțiuni medicamentoase cu Troxevasin.

Troxevasin împreună cu alimente și băuturi

Nu există restricții privind utilizarea Troxevasin și consumul de alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date privind existența unor reacții adverse asupra sănătății fătului sau nou-născutului în timpul utilizării medicamentului la femeile gravide.

Ca măsură de precauție, nu se recomandă utilizarea Troxevasin gel în primul trimestru de sarcină și în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Troxevasin conține clorură de benzalconiu

Troxevasin conține clorură de benzalconiu. Este iritant. Poate provoca reacții adverse cutanate.

3. Cum să utilizați Troxevasin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Gelul se aplică în strat subțire pe suprafețele afectate de varice sau hemoroizi – tegumente, mucoasa anală intacte, de 2 ori/zi, dimineața și seara, masând ușor până la absorbția completă. Efectul tratamentului cu Troxevasin depinde de aplicarea regulată în doze corespunzătoare și pe o perioadă îndelungată (2-3 săptămâni).

Dacă ați utilizat mai mult Troxevasin decât trebuie

Nu s-au observat până în prezent cazuri de supradozaj. În caz de ingestie accidentală a unor cantități mari de medicament, trebuie instituite măsuri generale de eliminare (medicamente care provoacă vărsături) și tratament simptomatic.

Dacă ați uitat să utilizați Troxevasin

Dacă ați uitat să efectuați o aplicație, utilizați produsul la următorul timp de aplicație din orarul obișnuit, fără creșterea dozei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După aplicarea Troxevasin gel au fost raportate foarte rar iritații ale pielii sau reacții de hipersensibilitate: eritem – înroșirea pielii, prurit - mâncărime, și erupții cutanate tranzitorii. Aceste reacții adverse dispar complet odată cu întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.
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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Troxevasin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Troxevasin

- Substanța activă este troxerutin.
Un g gel conține troxerutin 20 mg.
- Celelalte componente sunt: carbomer 980, edetat disodic, clorură de benzalconiu, trolamină, apă purificată.

Cum arată Troxevasin și conținutul ambalajului

Troxevasin este o masă de gel omogen de culoare galbenă spre maron deschis.

Cutie cu 1 tub de aluminiu a 40 g gel.

Cutie cu 1 tub de aluminiu laminat a 40 g gel.

Cutie cu 1 tub de aluminiu laminat a 100 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, Parter, Camera A

Sector 2, București, România

Fabricantul

Balkanpharma-Troyan AD,

1, Krayrechna Str.

5600 Troyan, Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2021.

Alte surse de informații

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