

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского
применения

Троксиметацин

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-003160

Торговое наименование: Троксиметацин.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
индометацин + троксерутин.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав на 1 г препарата:

активные вещества: индометацин - 30 мг, троксерутин - 20 мг;
вспомогательные вещества: карбомер - 15 мг, динатрия эдетат - 0,5 мг,
натрия бензоат - 2,5 мг, макрогол 400 - 522 мг, изопропанол- 150 мг,
диметилсульфоксид - 150 мг, вода очищенная - 110 мг.

Описание: Однородный прозрачный гель от желтого до желто-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительное средство для местного применения.

Код АТХ: M01AB51

Фармакологическое действие

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.

Троксерутин (тригидроксиэтилрутинозид) представляет собой биофлавоноид. Оказывает ангиопротекторное действие. Уменьшает проницаемость капилляров и проявляет вентонизирующее действие. Блокирует венодилатирующее действие гистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действует противовоспалительно на околосуставную ткань, уменьшает ломкость капилляров и обладает некоторым антиагрегантным действием. Уменьшает отечность, улучшает трофику при различных патологических изменениях, связанных с венозной недостаточностью. Троксиметацин 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 вентонизирующее, капилляропротекторное действие.

Фармакокинетика

Используемая гелевая основа обеспечивает растворимость и высвобождение лекарственных компонентов Индометацин и Троксерутин. Гелевая лекарственная форма, в которую включены индометацин и троксерутин, хорошо всасывается с поверхности кожи и обеспечивает терапевтическое действие препарата.

При нанесении на кожу в подкожной клетчатке и околосуставных тканях создаются концентрации, близкие к терапевтическим. Проникновение активных компонентов в системный кровоток клинически незначимо.

Показания к применению

Для симптоматического лечения:

- в комплексной терапии хронической венозной недостаточности нижних конечностей (варикозное расширение вен) - для снятия отека, чувства тяжести и боли в ногах;
- поверхностный тромбоз, флебит; постфлебитные состояния;

- ревматическое поражение мягких тканей: тендовагинит, бурсит, фиброзит, периартрит;
- послеоперационные отеки, контузии, вывихи, растяжения связок.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- гиперчувствительность к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- III триместр беременности и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 14 лет (из-за отсутствия клинического опыта применения);
- нарушение целостности кожных покровов.

С осторожностью: одновременное применение препарата с другими НПВП, бронхиальная астма, аллергический насморк, полипы слизистой носа.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания:

Клинический опыт, доказывающий безопасность препарата при применении во время беременности и в период кормления грудью, отсутствует. Применение препарата возможно лишь в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода [^] или ребенка.

Способ применения и дозы

Гель применяется наружно.

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.

Побочные действия

Переносимость препарата, как правило, очень хорошая.

Местные реакции:

Возможно появление симптомов повышенной чувствительности со стороны кожи - контактный дерматит, зуд, покраснение, сыпь, ощущение тепла и жжения в месте применения.

Передозировка

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении.

При случайном проглатывании больших количеств препарата возможно чувство жжения во рту, слюновыделение, тошнота, рвота.

Лечение: промывание ротовой полости и желудка, при необходимости - симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Гель может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Особые указания

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку.

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

Необходимые меры при этом - промывание пораженного участка обильным количеством дистиллированной воды или физиологическим раствором до исчезновения или уменьшения жалоб.

Натрия бензоат и диметилсульфоксид, содержащиеся в препарате в качестве вспомогательных веществ, могут оказать раздражающее действие на кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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).

Форма выпуска

Гель для наружного применения.

По 40 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта.

Предприятие-производитель/ организация, принимающая претензии от потребителей

ВЕТПРОМ АД

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

Тел.: + 359/777/82493, факс: + 359/777/82391, e-mail: vetprom@abv.bg

Претензии по качеству отправлять по адресу производителя.