

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Troxerutin 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.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

1. Ce este Troxerutin gel și pentru ce se utilizează

Substanța activă este troxerutin, care face parte din clasa de medicamente denumite vasoprotectoare cu aplicare locală. Troxerutin are efect antioxidant și protector la nivelul vaselor de sânge, crește tonusul pereților vasculari și reduce fragilitatea capilară.

Este utilizat în tratamentul local simptomatic la adulți în caz de:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Troxerutin gel

Nu utilizați Troxerutin gel:

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Troxerutin gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Gelul se aplică numai pe pielea intactă (fără răni). Nu aplicați Troxerutin gel pe mucoase, răni deschise sau la nivelul ochilor.

Copii

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii, deoarece nu există date privind siguranța și eficacitatea troxerutinului la această categorie de vârstă.

Troxerutin gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu există date disponibile privind potențiale interacțiuni medicamentoase cu Troxerutin.

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 sunt disponibile date privind existența unor efecte adverse asupra sănătății fătului sau nou-născutului în timpul utilizării medicamentului la femeile gravide.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Troxerutin gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Troxerutin gel

Acest medicament conține soluție clorură de benzalconiu, care este iritantă și poate provoca reacții adverse pe piele.

3. Cum să utilizați Troxerutin gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu 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 pe zi, dimineața și seara, masând ușor până la absorbția completă. Dacă este necesar, se poate aplica Troxerutin gel sub bandaje elastice sau ocluzive.

Efectul tratamentului depinde de aplicarea regulată în doze corespunzătoare și pe o perioadă îndelungată de timp (2–3 săptămâni).

Dacă utilizați mai mult Troxerutin gel decât trebuie

Nu s-au raportat până în prezent cazuri de supradozaj.

În caz de înghițire accidentală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Troxerutin gel

Dacă ați uitat să aplicați o doză la momentul recomandat, aplicați alta imediat ce v-ați amintit, apoi continuați conform schemei de administrare recomandată. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Troxerutin gel

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 Troxerutin gel au fost raportate cazuri foarte rare de iritații ale pielii sau reacții de hipersensibilitate: înroșirea pielii, mâncărime și erupții cutanate tranzitorii (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane). Aceste reacții adverse dispar odată cu întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www. amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Troxerutin gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Troxerutin gel

- Substanța activă este troxerutin. 1 g gel conține 20 mg troxerutin.
- Celelalte componente sunt: carbomer, edetat disodic, soluție clorură de benzalconiu, trolamină, apă purificată.

Cum arată Troxerutin gel și conținutul ambalajului

Gel omogen de culoare galbenă.

Troxerutin gel este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu a câte 40 g gel însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>