

9841 - 2023

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Листок-вкладыш: Информация Для пациента

Троксиметацин Плюс
 Индометацин / Троксерутин

СОГЛАСОВАНО
 ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

 Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

от «22» 06 2023 г. № 944

от «29» 05 2023 г.

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данный препарат следует использовать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- При появлении каких-либо побочных действий, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий, в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если по истечении 10 дней симптомы усугубились или улучшение не наступило, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Троксиметацин Плюс, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Троксиметацин Плюс
3. Применение препарата Троксиметацин Плюс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Троксиметацин Плюс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Троксиметацин Плюс, и для чего его применяют

Троксиметацин Плюс - лекарственный препарат, выпускаемый в виде геля, представляет собой комбинированное лекарственное средство для местного применения, в состав которого входят индометацин и троксерутин.

Индометацин обладает выраженным противовоспалительным, анальгетическим и противоотечным действием. Что приводит к снятию боли, уменьшению отека и сокращению времени восстановления поврежденных суставов и тканей. Основной механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов путем обратимой блокады циклооксигеназы 1 и 2.

Троксерутин (тригидроксиэтилрутинозид) представляет собой биофлавоноид. Он относится к ангиопротекторным средствам. Уменьшает проницаемость капилляров и проявляет венотонизирующее действие. Блокирует венодилатирующее действие гистамина, брадикинина и ацетилхолина. На околососудистую ткань оказывает противовоспалительное действие, уменьшает ломкость капилляров и обладает некоторым антиагрегантным действием. Уменьшает отечность, улучшает трофику при различных патологических изменениях, связанных с венозной недостаточностью.

Таким образом, Троксиметацин Плюс при нанесении на кожу подавляет воспалительную реакцию и отечность, уменьшает боль и температуру в очагах воспаления, находящихся на поверхности и в глубине, достигая кровеносных сосудов. Оказывает выраженное венотонизирующее, капилляропротекторное действие.

Применяется для симптоматического лечения:

- дискомфорта и чувства тяжести и боли, связанных с нарушением венозного кровообращения;
- боли и отека при дегенеративно-воспалительных заболеваниях суставов малой и средней величины, например, суставов пальцев рук, плечевого или коленного суставов;
- болевого синдрома при ревматическом поражении околосуставных мягких тканей (тендовагините, бурсите, фиброзите, периартрите);
- боли и отека после травм, ушибов и растяжений.

2. О чем следует знать перед применением препарата Троксиметацин Плюс

Троксиметацин Плюс нельзя использовать:

- если у вас гиперчувствительность к действующим веществам или к какому-либо вспомогательному компоненту препарата;
- если у вас гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- на открытых ранах, слизистых оболочках, полости рта, конъюнктиве глаз.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Троксиметацин Плюс обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи. Следует избегать попадания геля на открытые раневые поверхности, слизистые оболочки, глаза, так как наблюдается местное раздражение - слезоточивость, покраснение, жжение, боль. Необходимые меры при этом – удаление при помощи салфеток остатков геля, промывание пораженного участка обильным количеством охлажденной кипяченой воды или физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида) до исчезновения или уменьшения симптомов.

После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку.

Использование препарата не рекомендуется у детей и подростков в возрасте до 14 лет из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Использование препарата не рекомендуется лицам с анамнестическими данными или доказанной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, пациентам с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом и другими атопическими реакциями.

При нарушениях венозного кровообращения максимальный эффект лечения наблюдается при здоровом, сбалансированном образе жизни. При этом необходимо совершать пешие прогулки, контролировать массу тела, избегать длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах. Пациентам следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные рекомендации, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, контрастный душ на область нижних конечностей и т.д.

При ухудшении симптомов или появлении признаков инфекции кожи или подкожной клетчатки следует обратиться к врачу. Также необходимо обратиться к врачу при внезапном появлении сильно выраженных симптомов венозной недостаточности (особенно в одной ноге) – отек, изменение цвета кожи, ощущение напряжения и жара, боль – для исключения тромбоза вен нижних конечностей.

Продолжительное применение препарата, особенно на больших участках кожи необходимо ограничивать у больных, страдающих язвенной болезнью в период обострения и с тяжелыми заболеваниями печени и почек, из-за опасности достижения высокой концентрации активных веществ в крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При курсе лечения длительностью более 10 дней необходимо проводить лабораторный контроль уровня лейкоцитов и тромбоцитов.

Натрия бензоат в составе продукта может оказать раздражающее действие на кожу, глаза и слизистые оболочки. Диметилсульфоксид может оказать раздражающее действие на кожу.

Дети и подростки

Троксиметацин Плюс не следует использовать у детей и подростков в возрасте до 14 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата в этой возрастной группе не выяснена.

Другие лекарственные средства и Троксиметацин Плюс

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принимать любые другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Не рекомендуется применять Троксиметацин Плюс одновременно с кортикостероидными препаратами, так как возможно усиление их ulcerогенного эффекта.

С осторожностью следует применять препарат одновременно с другими НПВС, антибиотиками, антикоагулянтами, гипогликемическими препаратами.

Гель может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Троксиметацин Плюс с пищей, напитками и алкоголем

Нет никаких ограничений.

Беременность, грудное вскармливание и детородная функция

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем применять данный препарат.

Беременность

Лекарственный препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Грудное вскармливание

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

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).

В препарате Троксиметацин Плюс содержатся натрия бензоат и диметилсульфоксид

Продукт содержит натрия бензоат и диметилсульфоксид в качестве вспомогательных веществ. Натрия бензоат может оказать раздражающее действие на кожу, глаза и слизистые оболочки. Диметилсульфоксид может оказать раздражающее действие на кожу.

3. Применение препарата Троксиметацин Плюс

Данный препарат следует использовать строго в соответствии с назначениями лечащего врача или указаниями, полученными от работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дозировка и способ применения

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 14 лет – 3-4 раза в день. Гель наносят тонким слоем легкими втирающими движениями на кожу болезненных участков тела. Разовая доза составляет около 4-5 см выжатого из тубы геля, суточная доза не должна превышать 20 см. Продолжительность лечения не более 10 дней.

Дети и подростки младше 14 лет: не применяется, т.к. эффективность и безопасность не установлены.

Лица старше 65 лет: нет необходимости коррекции режима дозирования.

Если Вы нанесли большее количество препарата Троксиметацин Плюс

Если Вы использовали больше рекомендованной дозы, вы можете обратиться к своему врачу или работнику аптеки за советом, хотя сообщений о передозировке при местном применении не поступало.

При случайном проглатывании содержимого упаковки возможно чувство жжения во рту, слюноотделение, тошнота, рвота, в этом случае следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли нанести препарат Троксиметацин Плюс

Если вы забыли нанести препарат Троксиметацин Плюс, нанесите его как можно скорее, как только об этом вспомните, чтобы лекарство оказало ожидаемый эффект. Не используйте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного нанесения.

Если прекратите применение препарата Троксиметацин Плюс

Если Вы прекратите использование препарата досрочно, симптомы заболевания могут возобновиться.

Если у Вас есть какие-либо другие вопросы о применении этого продукта, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Переносимость препарата обычно хорошая.

Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения

Очень редко (встречаются менее чем у 1 пациента из десяти тысяч, которые использовали продукт): анафилаксия, астматический приступ, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко (встречаются менее чем у 1 пациента из десяти тысяч, которые использовали продукт): аллергические реакции, такие как зуд и покраснение кожи, сыпь в месте нанесения, жжение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>, адрес электронной почты: rcpl@rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата».

5. Хранение препарата Троксиметацин Плюс

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Хранить в недоступном для детей месте.

При температуре не выше 25 °С.

Период применения после первого вскрытия тубы -1 месяц.

По истечению срока годности, указанного на картонной упаковке и тубе, данное лекарственное средство больше не используйте. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Не используйте это лекарственное средство, если Вы заметили изменения внешнего вида геля.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или в контейнер для домашних отходов. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержание упаковки и прочие сведения

Что содержится в препарате Троксиметацин Плюс в 1 г:

- Действующими веществами являются индометацин –30 мг, троксерутин –20мг;
- Прочие компоненты (вспомогательные вещества): карбомер, динатрия эдетат, натрия бензоат, макрогол 400, изопропиловый спирт, диметилсульфоксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Троксиметацин Плюс и содержимое упаковки

Троксиметацин Плюс представляет собой однородный прозрачный гель от желтого до желто-коричневого цвета.

Первичная упаковка представляет собой алюминиевые тубы, с полиэтиленовым навинчивающимся колпачком.

В одной оригинальной упаковке содержится:

Тубы по 30 г или 40 г или 50 г №1 с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

Vetprom AD, Болгария, 2400, г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26.

Листок-вкладыш пересмотрен:

