

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TROXEVASIN, 2% geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g geeli sisaldab 20 mg (2%) trokserutiini (troksevasiini).

INN. Troxerutinum

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks g geeli sisaldab 1 mg bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Kollakas kuni kergelt pruunikas homogeenne geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pindmiste veenide põletike paikne ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Geeli kasutatakse välispidiselt, kaks korda päevas.

Manustamine

Kuttaanne.

Ravi vajavad kohad määratakse sisse hommikul ja õhtul, sissemääritud kohta masseeritakse seni, kuni preparaat on naha sisse imendunud. Vajadusel võib kasutada elastiksideme all.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravi edukus sõltub geeli regulaarsest kasutamisest piisavas koguses ja pikema aja jooksul.

Troxevasin geeli tohib määrada ainult tervele nahale. Seda ei tohi määrada lahtistele haavadele, ekseemile, silma ega limaskestadele.

Troxevasin geel sisaldab bensalkooniumkloriidi. See aine on ärritava toimega ning võib esile kutsuda allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete kohta andmed puuduvad.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puuduvad andmed kõrvaltoimete kohta kasutatuna raseduse ajal. Siiski ei ole raseduse esimesel trimestril kasutamine soovitatav.

Imetamine

Puuduvad andmed kõrvaltoimete kohta imetamise ajal. Trokserutiin imendub minimaalsetes kogustes rinnapiima ning andmed kliiniliselt oluliste toimete kohta vastsündinule puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravim ei avalda toimet autojuhtimisele ega liikuvate mehhanismidega töötamisele.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga harva võivad tekkida nahaärritus või allergilised nahareaktsioonid (punetus, sügelus, lööbed, ekseem, dermatiit). Need kõrvaltoimed kaovad kiiresti pärast ravi katkestamist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Trokserutiinil on suhteliselt madal toksilisus.

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Suurte koguste juhuslikul sissevõtmisel tuleb rakendada üldisi eliminatsioonimeetmeid (emeetikume) ning sümptomaatilist ravi. Vajadusel tuleb läbi viia peritoneaaldialüüs.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Vasoprotektiivsed ained, kapillaare stabiliseerivad ained, bioflavonoidid. ATC-kood: C05CA04

Troxevasin on bioflavonoidide segu, mis sisaldab mitte vähem kui 95% trokserutiini. Trokserutiin kumuleerub selektiivselt veenide endoteeli kihti, läbib süviti subendoteliaalse veeni seina kihi, luues seeläbi kõrgema kontsentratsiooni võrreldes ümbritseva koega. Hoiab ära oksüdatiivsete reaktsioonide poolt põhjustatud rakumembraanikahjustused. Antioksidatiivne toime väljendub hapniku oksüdatiivsete omaduste elimineerimises, lipiidide peroksidatsiooni inhibeerimises (mis hoiab ära askorbiinhappe ja adrenaliini oksüdatsiooni) ning vaskulaarse endoteeli kaitsmises hüdroksüülradikaalide oksüdatiivsete toimete eest. Trokserutiin vähendab väikeste veresoonte ehk kapillaaride läbilaskvust ja haprust, kaitstes seega kapillaare ning hoides ära erinevate agressiivsete faktorite poolt põhjustatud rakumembraani kahjustused. Tsütoprotektiivne toime on tingitud neutrofiilide aktivatsiooni pidurdamisest ning nende kokku kleepumisest, madalamast erütrotsüütide agregatsioonist

ning suuremast erütrotsüütide deformatsioonile vastupidavusest ning põletikuliste mediaatorite vähenenud vabanemisest. Troxevasin suurendab veno-arteriaalset refluksi ning pikendab veenide täitumise aega, parandab mikrotsirkulatsiooni ning mikrovaskulaarset perfusiooni. Vähendab turseid, elimineerib valu, parandab troofilisust ja erinevaid patoloogilisi muutusi, mis on seotud veenide puudulikkusega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast paikset manustamist vabaneb toimeaine vesilahustuva geeli alusest, läbides nahka ning on leitav dermises ligikaudu 30 min pärast, ning nahaaluses rasvkoes 2...5 tundi pärast manustamist.

Suur osa resorbeerunud tri-, di- ja monohüdroksüetüülrutoksiididest elimineerub sapi ja märgtavalt väiksem osa neerude kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vastavalt Hodge ja Sterner'i toksilisuse klassifikatsioonile kuulub ravim suhteliselt ohutute ravimite gruppi (LD_{50} rottidel p.o. > 20 000 mg/kg kehamassi kohta ning LD_{50} rottidel i.m. ning i.v. > 5 000 mg/kg kehamassi kohta).

Subakuutse (1 kuu) ning korduvtoksilisuse (3 ning 6 kuud) uuringutes rottidel, suukaudsetes annustes 3 g/kg/päevas ei täheldatud käitumuslikke muutusi ega letaalseid lõppeid.

Markoskoopilised ning mikroskoopilised andmed ei näita siseorganite struktuuri patohistoloogilisi muutusi.

Pärast tiinetele hiirtele manustamist ei näidanud Troxevasin ei embrüotoksilisi ega teratogeenseid toimeid. Puuduvad tõendid mutageense ja kantserogeense toime kohta. Paikse manustamise toksilisuse uuringuid ei ole läbi viidud.

Paikse taluvuse uuringu tulemused ei näidanud erinevusi kontrollrühma ja Troxevasin geeli raviannuseid saanud loomade vahel.

Sensitisatsiooniuuringute tulemused ei näidanud Troxevasin geeli korduvkasutamisel ülitundlikkust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Karbomeer
Dinaatrium-EDTA
Bensalkooniumkloriid
Trietanoolamiin
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida niiskuse ja valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

20 mg/g (2%) geel, 40 g geeli alumiiniumtuubis või laminaattuubis;
20 g või 100 g geeli laminaattuubis.

1 kaupa karpi pakituna.

6.6 Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Actavis Nordic A/S,
Ørnegårdsvej 16,
2820 Gentofte,
Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER

331900

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21.12.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014