

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

### Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel

Troxerutină (*troxerutinum*)

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

Acest medicament se eliberează fără prescripție medicală. Cu toate acestea, pentru a obține efectul terapeutic maxim, trebuie să urmați recomandările din acest prospect.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă simptomele bolii se agravează sau rămân neschimbate, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel
3. Cum să utilizați Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel și pentru ce se utilizează**

Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel conține substanța activă numită troxerutină, care aparține grupului de medicamente denumit vasoprotectoare. Aceste medicamente reduc permeabilitatea și fragilitatea capilarelor, manifestă acțiune antioxidantă. Troxerutina posedă acțiune venotonică, antiinflamatoare și antiedematoasă. Ca urmare a tratamentului cu troxerutină are loc reducerea edemului picioarelor și a simptomelor asociate cu acesta.

Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel este indicat pentru tratamentul simptomatic local al insuficienței venoase cronice, dilatării varicoase a venelor, tromboflebitei superficiale, periflebitei și flebotrombozei, sindromului posttrombotic; edemului și hematoamelor posttraumatice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel**

##### **Nu utilizați Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la troxerutină sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului.

#### **Atenționări și precauții**

Utilizarea prelungită a medicamentului poate provoca simptome de hipersensibilitate la locul administrării.

Gelul nu trebuie aplicat pe membranele mucoase, răni deschise și suprafața pielii care prezintă eczeme.

#### **Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate celelalte medicamente pe care le luați sau pe care le-ați luat recent, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

La administrarea medicamentului Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel nu s-au observat interacțiuni medicamentoase semnificative clinic sau alte tipuri de interacțiuni.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Troxerutin Sopharma sub formă de gel poate fi utilizat în timpul sarcinii și perioada alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel este un medicament pentru uz extern. Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante despre unele componente ale Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel**

Clorura de benzalconiu din compoziția medicamentului poate provoca reacții cutanate.

Mamele care alăptează nu trebuie să aplice acest medicament pe sâni, deoarece copilul alăptat poate fi expus la acest medicament prin laptele matern.

### **3. Cum să utilizați Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel**

Luăți întotdeauna Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Gelul se aplică de două ori pe zi (dimineața și seara), fricționând cu atenție pielea în regiunea afectată cu mișcări ușoare de masaj. Dacă este necesar, medicamentul poate fi administrat sub bandaj sau ciorapi elastici.

Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel nu se administrează la copii deoarece nu există date privind siguranța și eficacitatea troxerutinei la această grupă de vârstă.

Durata tratamentului este în funcție de tipul și severitatea simptomelor.

### **Dacă aplicați mai mult Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel decât trebuie**

La administrarea topică a medicamentului supradozajul este puțin probabil. În caz de ingestie accidentală a unor cantități mari de medicament, trebuie întreprinse măsurile generale pentru eliminarea medicamentului din organism și, dacă este necesar, administrarea unui tratament simptomatic.

### **Dacă ați omis utilizarea Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel**

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa o administrare omisă. Continuați să utilizați medicamentul conform recomandărilor din acest prospect sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cele mai multe cazuri, medicamentul este bine tolerat.

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

În cazuri rare și la utilizarea prelungită a medicamentului este posibilă înroșirea pielii și apariția mâncărimii la locul administrării.

Dacă simptomele nu dispar sau starea dumneavoastră se înrăutățește, adresați-vă unui medic!  
Dacă manifestați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți despre aceasta medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.  
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a tubului: 12 luni.

Nu utilizați Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel**

Substanța activă este troxerutina. 1 g gel conține troxerutină 20 mg.

Celelalte componente sunt: carbomer, edetat disodic, clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu, apă purificată.

##### **Cum arată Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel și conținutul ambalajului**

Gel de culoare galbenă, fără aromă.

##### *Ambalaj primar*

Câte 40 g gel în tuburi de aluminiu cu membrană, lăcuite pe partea interioară, prevăzute cu capăcel din polipropilenă.

##### *Ambalaj secundar*

Câte 1 tub împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

**Fabricantul**  
SOPHARMA AD  
16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023**

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