

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### TROXIMETACIN 20 mg/g gel

Troxeutin

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

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

#### **1. Ce este TROXIMETACIN gel și pentru ce se utilizează**

Principalul component al TROXIMETACIN gel este troxeutin. Troxeutin are efect antioxidant și protector la nivelul vaselor de sânge, crește tonusul pereților vasculari și reduce fragilitatea capilară.

TROXIMETACIN gel este indicat pentru tratament simptomatic local în caz de:

- insuficiență venoasă cronică (cu simptome cum ar fi greutate și durere în picioare, durere după scleroterapie)
- dureri și umflături de natură traumatică (inclusiv deteriorarea ligamentelor, entorse sau leziunilor ale mușchilor).

Medicamentul se administrează numai la adulți, din cauza absenței studiilor de siguranță la copii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați TROXIMETACIN gel**

##### **Nu luați TROXIMETACIN gel:**

- dacă sunteți alergic la troxeutin sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați TROXIMETACIN gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu aplicați TROXIMETACIN gel pe răni deschise și eczeme.

**TROXIMETACIN gel conține clorură de benzalconiu.** Acest excipient este iritant și poate provoca reacții adverse cutanate.

##### **TROXIMETACIN 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.

La administrarea externă a troxerutinei sub formă de gel, nu au fost stabilite interacțiuni medicamentoase și alte tipuri de interacțiuni.

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

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

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

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

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

### **3. Cum să utilizați TROXIMETACIN gel**

Administrare topică.

Gelul se aplică dimineața și seara pe zona afectată folosind mișcări ușoare de masaj de jos în sus până când este complet absorbit în piele.

Dacă este necesar, gelul poate fi aplicat sub bandaje sau ciorapi elastici.

### **Dacă luați mai mult TROXIMETACIN gel decât trebuie**

Nu s-au observat până în prezent cazuri de supradozaj. În caz de ingestie accidentală a unor cantități mari de medicament, trebuie instituite măsuri generale de eliminare (medicamente care provoacă vărsături) și tratament simptomatic.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După aplicarea TROXIMETACIN gel au fost raportate rar iritații ale pielii sau reacții de hipersensibilitate: eritem – înroșirea pielii, prurit - mâncărime, și erupții cutanate tranzitorii. Aceste reacții adverse dispar complet 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: <http://www.amdm.gov.md> sau prin 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 TROXIMETACIN**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.  
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

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.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

### **Ce conține TROXIMETACIN gel**

- Substanța activă este troxerutin. 100 g gel conține 2 g troxerutin.
- Celelalte componente sunt: carbomer, trolamină, edetat disodic, soluție de clorură de benzalconiu, apă.

### **Cum arată TROXIMETACIN și conținutul ambalajului**

Gel transparent omogen de culoare galbenă până la galben-verde.

Cutie de carton cu un tub din aluminiu a câte 40 g gel, însoțit de prospectul pentru pacient.

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

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

DANHSON-BG OOD, Bulgaria

26, Otets Paisiy Str., 2400 Radomir

#### **Fabricantul**

VETPROM AD, Bulgaria

26, Otets Paisiy Str., 2400 Radomir

### **Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021**

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