

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TROXIMETACIN Plus 30 mg/20 mg/g gel

Indometacină/Troloxerutină

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 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 Plus 30 mg/20 mg/g gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TROXIMETACIN Plus 30 mg/20 mg/g gel
3. Cum să utilizați TROXIMETACIN Plus 30 mg/20 mg/g gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TROXIMETACIN 30 mg/20 mg/g gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TROXIMETACIN Plus 30 mg/20 mg/g gel și pentru ce se utilizează

TROXIMETACIN Plus 30 mg/20 mg/g ge este un preparat combinat care conține indometacină și troloxerutină. TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel aplicat pe piele, suprimă reacția inflamatorie, reduce durerea și temperatura superficială. Are un efect pronunțat venotonic, capilarotonic și hemostatic.

TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel este indicat pentru tratament simptomatic în:

- insuficiență venoasă cronică (edem, durere, greutate în picioare);
- tromboflebite superficiale, flebită acută și sindrom posttromboflebitic;
- tratament complex în boala hemoroidală;
- reumatismul țesuturilor moi: tendovaginită, bursită, fibrozită, periartrită;
- edem postoperator, contuzie, luxație, contorsiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați TROXIMETACIN plus 30 mg/20 mg/g gel

Nu utilizați TROXIMETACIN Plus 30 mg/20 mg/g gel

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6;
- dacă sunteți alergic la AINS (preparate antiinflamatoare nesteroidiene);
- pe rană deschisă, mucoase, cavitare bucală, ochi.

Atenționări și precauții

Utilizarea continuă a produsului prin aplicare topică duce la hipersensibilitate! Nu se aplică în caz de încălcare a integrității pielii. Atenție nu utilizați pe mucoase și ochi. Nu se recomandă de utilizat în bandaje ocluzive.

Din cauza lipsei datelor clinice TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel nu se recomandă copiilor sub 14 ani.

TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel nu trebuie administrat persoanelor care prezintă în anamneză hipersensibilitate la alimente și medicamente, astm bronșic, rinită alergică, sau alte atopii.

Din motivul posibilității absorbției sistemice, trebuie de evitat folosirea preparatului timp îndelungat, pe suprafețe mari, la pacienții cu boală ulceroasă activă, insuficiență hepatică și renală severă.

Dacă durata tratamentului depășește 10 zile, e necesar de efectuat un control de laborator pentru monitorizarea valorilor leucocitelor și trombocitelor.

TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel conține benzoat de sodiu, care este iritant și poate provoca reacții alergice ale pielii, ochilor și mucoaselor.

TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel conține dimetil sulfoxid, excipient, poate cauza iritarea pielii.

TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel nu se recomandă a fi folosit concomitent cu alte medicamente care conțin corticosteroizi din cauza posibilității consolidării efectului ulcerogenic.

Copii și adolescenți

TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel nu se recomandă a fi folosit copiilor sub 14 ani din motivul lipsei datelor clinice la acest grup de pacienți.

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.

Sarcină

TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel nu se recomandă a fi folosit de femeile însărcinate, decât în cazurile în care beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial asupra fătului și numai sub control medical.

Alăptare

Utilizarea TROXIMETACIN plus 30 mg/ 20 mg/g gel în timpul alăptării este posibilă numai sub supravegherea medicului și numai în cazul în care beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul aparițiilor reacțiilor adverse la copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel

Utilizați întotdeauna TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel se administrează cutanat.

Dozare

Adulți și copii peste 14 ani- se aplica în strat subțire de 3-4 ori pe zi, prin prin masare ușoară pe zona afectată. Cantitatea suficientă pentru o aplicație este de 4-5 cm. Cantitatea zilnică totală nu trebuie să depășească 20 cm.

Copii sub 14 ani- nu se recomanda copiilor sub 14 ani din motivul lipsei datelor clinice la acest grup de pacienți.

*Vârsnicii-*este folosită doza uzuală recomandată.

Durata tratamentului

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile.

Dacă ați utilizat mai mult TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel decât trebuie

Nu există pericol de supradozaj, deoarece produsul este aplicat pe piele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în caz de ingestie accidentală a unor cantități mari de preparat sau nimerirea în ochi, pe mucoase sau răni deschise.

Dacă ați uitat să utilizați TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel

Dacă ați uitat să efectuați o aplicație, utilizați produsul la următorul timp de aplicație din orarul obișnuit, fără creșterea dozei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Toleranța preparatului TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel este de obicei bună.

După aplicarea TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel au fost raportate reacții adverse foarte rare (<1/10000):

- dermatită de contact, prurit, eritem, erupții cutanate, senzație de căldură și arsură la locul de aplicare;
- greață, dispepsie, dureri abdominale, creșterea nivelului enzimelor hepatice;
- hipersensibilitate cum ar fi anafilaxie, atac astmatic, angioedem.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel

A se păstra la în loc uscat și ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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

Nu arunca niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum sa aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel

- Substanțele activă sunt: indometacină și troxerutină.

1 g TROXIMETACIN Plus 30 mg/ 20 mg/g gel conține indometacină 30 mg și troxerutină 20 mg.

Celelalte componente sunt: carbomer, edetat disodic, benzoat de sodiu, PEG 400, izopropanol, dimetilsulfoxid, apă purificată.

Cum arată TROXIMETACIN 30 mg/ 20 mg/g gel și conținutul ambalajului

TROXIMETACIN 30 mg/ 20 mg/g gel este o masă de gel omogen de culoare galbenă spre maro deschis. Cutie de carton cu 1 tub de aluminiu conținând 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 iulie 2021

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