ЛП-N=(001509)-(PГ-RU) от 31.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

Листок-вкладыш – информация для папиента 2 № 27634 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Троксевазин[®] Нео, гель для наружного применения

Действующие вещества: гепарин натрия + декспантенол + троксерутин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

- 1. Что из себя представляет препарат Троксевазин $^{\text{®}}$ Нео, и для чего его применяют.
- 2. О чем следует знать перед применением препарата Троксевазин[®] Нео.
- 3. Применение препарата Троксевазин[®] Нео.
- 4. Возможные нежелательные реакции.
- 5. Хранение препарата Троксевазин[®] Heo.
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Троксевазин[®] Нео, и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Троксевазин[®] Нео являются гепарин натрия, декспантенол и троксерутин. Препарат относится к группе: «антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения + прочие препараты».

Троксевазин[®] Нео – комбинированный препарат для наружного применения при варикозном расширении вен и хронической венозной недостаточности (устранение и облегчение симптомов).

Действие препарата обусловлено входящими в его состав веществами.

Троксерутин – средство, укрепляющее и защищающее вены и капилляры. Троксерутин уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает их тонус, увеличивает плотность сосудистой стенки и снижает её воспаление. Способствует улучшению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

микроциркуляции и питания тканей, уменьшает застойные явления. Троксерутин оказывает (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005) венотонизирующее, венопротекторное, противоотечное, противовоспалительное, противосвертывающее и антиоксидантное действие.

Гепарин — антикоагулянт прямого действия, естественный противосвертывающий фактор организма. Препятствует образованию тромбов, улучшает местный кровоток. Оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани.

Декспантенол (провитамин B5) улучшает всасывание гепарина, улучшает обменные процессы в коже, способствует регенерации поврежденных тканей.

Показания к применению

Вам назначили препарат Троксевазин[®] Нео поскольку:

- у Вас варикозная болезнь;
- у Вас хроническая венозная недостаточность, с такими симптомами как: отечность, боль, ощущение тяжести, распирания, «усталости» в нижних конечностях, наличие сосудистых звездочек и сеточки, судорог, парестезий (ощущение онемения, покалывания, жжения);
- у Вас имеется воспаление стенок вен, в которых формируется тромб, закрывающий ее просвет (тромбофлебит);
- у Вас есть воспаление клетчатки, окружающей вены (перифлебит);
- у Вас имеется варикозный дерматит;
- у Вас присутствуют боли и отеки из-за ушибов, растяжений или полученных травм.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Троксевазин® Нео Противопоказания

Не применяйте препарат Троксевазин® Нео в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на гепарин, декспантенол или троксерутин, или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются открытые раны или другие нарушения целостности кожных покровов;
- если у Вас I триместр беременности или Вы кормите грудью;
- если Вам менее 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения препарата);

Особые указания и меры предосторожности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 28.11.2022 № 27634 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Перед применением препарата Троксевазин Нео проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно сообщите врачу или работнику аптеки, если у Вас есть проблемы с почками.

Препарат Троксевазин[®] Нео следует наносить только на неповрежденную поверхность кожи.

При применении препарата Троксевазин[®] Нео следует избегать попадания на открытые раны, глаза и слизистые оболочки.

Препарат Троксевазин[®] Нео не предназначен для применения в офтальмологии, для интравагинального и ректального введения.

Дети и подростки

Препарат Троксевазин[®] Нео противопоказан для применения у детей и подростков младше 18 лет вследствие вероятной небезопасности и неэффективности.

Другие препараты и препарат Троксевазин® Нео

Взаимодействия препарата Троксевазин[®] Нео с другими лекарственными средствами не выявлено.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат Троксевазин[®] Нео, если у Вас I триместр беременности или Вы кормите грудью. Перед применением препарата во II и III триместрах беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Троксевазин[®] Нео не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Троксевазин[®] Нео содержит пропиленгликоль

Препарат Троксевазин[®] Нео содержит пропиленгликоль, который может оказывать раздражающее действие на кожу.

Препарат Троксевазин[®] Нео содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат Троксевазин[®] Нео содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Применение препарата Троксевазин® Нео

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

COOTBETCTBУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ ® нас от 28.11.2022 № 27634

Способ применения препарата Троксевазин® Нео

Препарат Троксевазин[®] Нео применяют наружно. Если врачом не рекомендовано иначе, то полоску геля длиной 1-3 см (в зависимости от площади пораженной поверхности) наносят тонким слоем на кожу на область поражения 2 раза в сутки утром и вечером, равномерно распределяя по поверхности кожи легкими втирающими движениями до полного впитывания. При необходимости гель можно наносить под бинты или эластичные чулки.

Успех лечения препаратом в большой степени зависит от его регулярного применения в течение длительного времени.

Продолжительность терапии

Курс лечения составляет 2 – 3 недели. Необходимость более длительного лечения определяет лечащий врач.

Повторный курс лечения рекомендуется проводить 2 - 3 раза в год.

Рекомендуется сочетать с приемом капсул троксерутина для усиления терапевтического действия препарата.

Если Вы применили препарата Троксевазин® Нео больше, чем следовало

Передозировка препаратом Троксевазин[®] Нео маловероятна в связи с малым системным всасыванием действующих веществ геля.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Троксевазин[®] Нео может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Троксевазин[®] Heo:

• кожная сыпь, зуд в месте нанесения геля.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

На территории Российской Федерации Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/).

На территории Республики Казахстан рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (интернет-сайт: https://www.ndda.kz/).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ помогаете получить больше беведений о (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы безопасности препарата.

5. Хранение препарата Троксевазин[®] Нео

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Троксевазин[®] Нео содержит:

Действующими веществами являются гепарин натрия, декспантенол, троксерутин.

100 г геля содержат: 2,00 г троксерутина, 5,00 г декспантенола, 0,17 г гепарина натрия (соответствует 30000 МЕ).

Вспомогательными веществами являются: карбомер 980 NF, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, троламин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Троксевазин® Нео и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Препарат Троксевазин[®] Нео представляет собой прозрачный или почти прозрачный гель от желтоватого до зеленовато-желтого цвета.

По 40 г в алюминиевую тубу с внутренним лаковым покрытием с защитной алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия с навинчиваемой полимерной крышкой, оснащенной пробойником.

По 40 г или 100 г в мембранную ламинатную тубу с защитной алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия с навинчиваемой полимерной крышкой.

1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, на которой дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Держатель регистрационного удостоверения

Актавис Групп ПТС ехф.,

Дальшраун 1, 220 Хафнарфьердур, Исландия

Производитель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 28.11.2022 № 27634 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Балканфарма-Троян АД,

Болгария

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тева»

Москва, 115054, ул. Валовая, 35, Российская Федерация

Телефон: +7 (495) 644 22 34

Факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

Алматы, 050059 (А15Е2Р), пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж,

Республика Казахстан

Телефон: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: info.tevakz@tevapharm.com

Листок – вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/

6