

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

от « 18 » Октября 2022 № 1085

ЛПС № 6 от « 01 » Октября 2022

**Листок-вкладыш: информация для потребителя
Троксевазин® Нео, гель для наружного применения**

Троксерутин, декспантенол, гепарин натрия

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком 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 медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 14 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Троксевазин® Нео и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Троксевазин® Нео.
3. Применение препарата Троксевазин® Нео.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Троксевазин® Нео.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Троксевазин® Нео является комбинированным препаратом и содержит три действующих вещества:

Гепарин - нормальный компонент человеческого организма, который препятствует свертыванию крови, а значит и образованию тромбов. Также гепарин оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани и улучшает местный кровоток.

Декспантенол - принадлежит к группе веществ, предназначенных для заживления ран и язв. В тканях декспантенол превращается в пантотеновую кислоту. Пантотеновая кислота восстанавливает эластичность кожи и способствует заживлению раны. Декспантенол

улучшает всасывание гепарина.

Троксерутин – вещество, которое относится к группе так называемых аngиопротекторов. Эти лекарства уменьшают проницаемость и ломкость капилляров, оказывают антиоксидантное действие. Троксерутин обладает венотонизирующими, противовоспалительным и противоотечным действием. В результате лечения троксерутином уменьшается отечность ног и связанные с этим симптомы.



2. О чём следует знать перед применением препарата Троксевазин® Нео

Вам не следует применять препарат Троксевазин® Нео, если:

- у Вас есть аллергия на троксерутин, декспантенол, гепарин натрия (действующие вещества Троксевазин® Нео), или любой другой компонент данного лекарственного препарата (список представлен в разделе 6).
- у Вас поврежденная кожа, например, при ожогах, экземе или открытых ранах.
- у Вас ранее диагностировали тромбоцитопению (снижение количества тромбоцитов в крови), вызванную применением препаратов гепарина.

Особые указания и меры предосторожности

До начала применения препарата Троксевазин® Нео проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой, если:

- у Вас есть признаки кровотечения.
- У Вас варикозное расширение вен на ногах.

Использование геля Троксевазин® Нео не заменяет другие дополнительные процедуры и меры, такие как использование холодных компрессов, прохладный душ на область ног, ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки).

Троксевазин® Нео не должен попадать в глаза и на слизистые оболочки, гель нельзя вводить ректально и интравагинально.

После использования геля Троксевазин® Нео тщательно вымойте руки.

Дети и подростки

Троксевазин® Нео не следует применять у пациентов младше 18 лет.

Другие лекарственные средства и Троксевазин® Нео

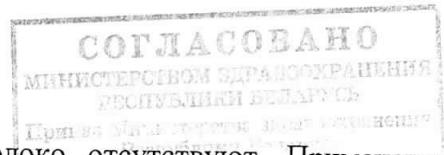
Сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Троксевазин® Нео следует применять с осторожностью, если Вы принимаете другие препараты для снижения свертываемости крови.

Беременность

Нет достаточных данных о применении препарата Троксевазин® Нео и других препаратов, содержащих троксерутин при беременности.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Грудное вскармливание

Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Троксевазин® Нео не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Вспомогательные вещества

Троксевазин® Нео содержит в составе пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, в связи с чем может раздражать кожу, вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Применение препарата Троксевазин® Нео

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

Наносите гель тонким слоем на пораженную область 2-3 раза в сутки, равномерно распределяя по поверхности кожи легкими втирающими движениями до полного впитывания. Курс лечения составляет 2-3 недели. Необходимость дальнейшего лечения определяет лечащий врач. При повторном возникновении заболевания курс лечения можно проводить 2-3 раза в год.

Лечение трофических язв (долго заживающих поражений кожи, возникающих из-за нарушения кровообращения)

При трофических язвах перед применением препарата очистите раневую поверхность от жидкости и отмерших тканей, при необходимости промойте раствором перекиси водорода 3 %, нитрофурала 1:5000 или хлоргексидина биглюконата 0,05 % и просушите. Нанесите гель равномерным тонким слоем таким образом, чтобы вся пораженная поверхность была покрыта препаратом, и наложите стерильную марлевую повязку. Смену повязок проводите 1 раз в сутки. При открытом способе лечения гель наносят 1-2 раза в день. Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

При возникновении дополнительных вопросов о применении данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Троксевазин® Нео может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Очень редко при нанесении препарата на кожу могут возникать аллергические реакции на гепарин. В отдельных случаях могут наблюдаться реакции повышенной

чувствительности, такие как покраснение кожи и зуд, которые быстро исчезают после прекращения применения препарата.

Нельзя исключить риск возникновения тромбоцитопении (уменьшения количества тромбоцитов в крови), вызванной действием гепарина, содержащегося в препарате, но частота возникновения данной нежелательной реакции не известна при местном применении гепарина.

У пациентов с повышенной чувствительностью к гепарину тромбоцитопения может развиться в течение нескольких часов.

Очень редкие побочные эффекты препарата Троксевазин® Нео (могут возникать у 1 из 10 000 человек):

- покраснение кожи
- зуд



Другие побочные эффекты, о которых сообщалось при применении Троксевазин® Нео (частота не может быть оценена на основании доступных данных)

- тромбоцитопения, вызванная применением гепарина

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о 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, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Троксевазин® Нео содержит:

Действующими веществами препарата являются троксерутин, декспантенол и гепарин натрия.

9728 - 2022

1 г геля содержит: 20 мг троксерутина, 50 мг декспантенола и 1,7 мг (соответствует 300 МЕ) гепарина натрия.

Другими компонентами являются карбомер, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, троламин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Троксевазин® Нео и содержимое упаковки

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

Упаковка:

По 40 г препарата в мембранные алюминиевые тубы, по 40 г или 100 г препарата в мембранные ламинатные тубы. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Balkanpharma-Troyan AD, г. Троян, 5600, ул. Крайречна 1, Болгария.

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

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Настоящий листок-вкладыш пересмотрен

