

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TROXEVASIN, 2% geel

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g geeli sisaldab 20 mg (2%) trokserutiini (troksevasiini).  
INN. *Troxerutinum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:  
Üks g geeli sisaldab 1 mg bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Geel.

Kollakas kuni kergelt pruunikas homogeenne geel.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Pindmiste veenide põletike paikne ravi.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Geeli kasutatakse välispidiselt, kaks korda päevas.

#### Manustamine

Kutaanne.

Ravi vajavad kohad määratakse sisse hommikul ja õhtul, sissemääritud kohta masseeritakse seni, kuni preparaat on naha sisse imendunud. Vajadusel võib kasutada elastiksideme all.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravi edukus sõltub geeli regulaarsest kasutamisest piisavas koguses ja pikema aja jooksul.

Troxevasin geeli tohib määrada ainult tervele nahale. Seda ei tohi määrada lahtistele haavadele, ekseemile, silma ega limaskestadele.

#### Abiained

##### *Bensalkooniumkloriid*

Bensalkooniumkloriid võib ärritada nahka. Ei kasutata limaskestadel.

Lapse rinnaga toitmisel ei tohi geeli määrada rindadele, sest laps võib seda saada imetamise ajal.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimete kohta andmed puuduvad.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Puuduvad andmed kõrvaltoimete kohta kasutatuna raseduse ajal. Siiski ei ole raseduse esimesel trimestril kasutamine soovitatav.

##### Imetamine

Puuduvad andmed kõrvaltoimete kohta imetamise ajal. Trokserutiin imendub minimaalsetes kogustes rinnapiima ning andmed kliiniliselt oluliste toimete kohta vastsündinule puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravim ei mõjuta autojuhtimise ega liikuvate mehhanismidega töötamise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Väga harva võivad tekkida nahaärritus või allergilised nahareaktsioonid (punetus, sügelus lööbed, ekseem, dermatiit). Need kõrvaltoimed kaovad kiiresti pärast ravi katkestamist.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Trokserutiinil on suhteliselt madal toksilisus.

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Suurte koguste juhuslikul sissevõtmisel tuleb rakendada üldisi eliminatsioonimeetmeid (emeetikume) ning sümptomaatilist ravi. Vajadusel tuleb läbi viia peritoneaaldialüüs.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: vasoprotektorid, kapillaare stabiliseerivad ained, bioflavonoidid. ATC-kood: C05CA04

Troxevasin on bioflavonoidide segu, mis sisaldab mitte vähem kui 95% trokserutiini. Trokserutiin kumuleerub selektiivselt veenide endoteeli kihti, läbib süviti subendoteliaalse veeni seina kihi, luues sealäbi kõrgema kontsentratsiooni võrreldes ümbritseva koega. Hoiab ära oksüdatiivsete reaktsioonide poolt põhjustatud rakumembraanikahjustused. Antioksidatiivne toime väljendub hapniku oksüdatiivsete omaduste elimineerimises, lipiidide peroksüdatsiooni inhibeerimises (mis hoiab ära askorbiinhappe ja adrenaliini oksüdatsiooni) ning vaskulaarse endoteeli kaitsmises hüdroksüülradikaalide oksüdatiivsete toimete eest. Trokserutiin vähendab väikeste veresoonte ehk kapillaaride läbilaskvust ja haprust, kaitses seega kapillaare ning hoides ära erinevate agressiivsete faktorite poolt põhjustatud rakumembraani kahjustused. Tsütoprotektiivne toime on tingitud

neutrofiilide aktivatsiooni pidurdamisest ning nende kokku kleepumisest, madalamast erütrotsüütide agregatsioonist ning suuremast erütrotsüütide deformatsioonile vastupidavusest ning põletikuliste mediaatorite vähenenud vabanemisest. Troxevasin suurendab veno-arteriaalset refluksi ning pikendab veenide täitumise aega, parandab mikrotsirkulatsiooni ning mikrovaskulaarset perfusiooni. Vähendab turseid, elimineerib valu, parandab troofilisust ja erinevaid patoloogilisi muutusi, mis on seotud veenide puudulikkusega.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Pärast paikset manustamist vabaneb toimeaine vesilahustuva geeli alusest, läbides nahka ning on leitav dermises ligikaudu 30 min pärast, ning nahaaluses rasvkoes 2...5 tundi pärast manustamist. Suur osa resorbeerunud tri-, di- ja monohüdroksüetüülrutoksiididest elimineerub sapi ja märgtavalts väiksem osa neerude kaudu.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Vastavalt Hodge ja Sterner'i toksilisuse klassifikatsioonile kuulub ravim suhteliselt ohutute ravimite gruppi (LD<sub>50</sub> rottidel p.o. > 20 000 mg/kg kehamassi kohta ning LD<sub>50</sub> rottidel i.m. ning i.v. > 5 000 mg/kg kehamassi kohta).

Subakuutse (1 kuu) ning korduvtoksilisuse (3 ning 6 kuud) uuringutes rottidel, suukaudsetes annustes 3 g/kg/päevas ei täheldatud käitumuslikke muutusi ega letaalseid lõppeid. Makroskoopilised ning mikroskoopilised andmed ei näita siseorganite struktuuri patohistoloogilisi muutusi.

Pärast tiinetele hiirtele manustamist ei näidanud Troxevasin ei embrüotoksilisi ega teratogeenseid toimeid. Puuduvad tõendid mutageense ja kantserogeense toime kohta. Paikse manustamise toksilisuse uuringuid ei ole läbi viidud.

Paikse taluvuse uuringu tulemused ei näidanud erinevusi kontrollrühma ja Troxevasin geeli raviannuseid saanud loomade vahel.

Sensitisatsiooniuuringute tulemused ei näidanud Troxevasin geeli korduvkasutamisel ülitundlikkust.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Karbomeer  
Dinaatrium-EDTA  
Bensalkooniumkloriid  
Trietanoolamiin  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 6 kuud

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

20 mg/g (2%) geel, 40 g geeli alumiiniumtuubis või laminaattuubis;

20 g või 100 g geeli laminaattuubis.

1 kaupa karpi pakituna.

#### **6.6 Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitsemiseks**

Erinõuded puuduvad.

#### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

331900

#### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21.12.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2011

#### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2020