

Prospect: Informații pentru pacient**Troxsal 20 mg/g gel**
Troloxerutină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 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 Troxsal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Troxsal
3. Cum să utilizați Troxsal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Troxsal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Troxsal și pentru ce se utilizează

Troxsal conține ca substanță activă troloxerutină care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de vasoprotectoare de uz local.

Troxsal este indicat pentru tratament simptomatic local în caz de:

- Insuficiență venoasă cronică;
- Boală varicoasă și hemoroizi;
- Tromboflebite superficiale, flebită acută și sindrom post-tromboflebitic;
- Dureri post fleboscleroză.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Troxsal**Nu utilizați Troxsal:**

- dacă sunteți alergic la la troloxerutină, la alte flavonoide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Troxsal, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- nu aplicați Troxsal la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular;
- nu aplicați Troxsal la nivelul unor zone cu leziuni, eczeme sau răni deschise ale pielii.
- dacă apare o erupție pe piele după aplicarea de troxerutină, întrerupeți imediat tratamentul;
- folosirea de troxerutină la pacienții cu hemoroizi obligă, în prealabil, la un diagnostic proctologic atent, pentru a exclude afecțiuni care necesită alte intervenții terapeutice.

În caz de criză hemoroidală folosirea de troxerutină nu exclude tratamentul specific pentru alte afecțiuni anale. Tratamentul cu troxerutină trebuie să fie de scurtă durată.

Dacă simptomele nu cedează repede este necesară reconsiderarea atitudinii terapeutice.

Troxsal împreună cu alte medicamente

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

Nu există date disponibile privind potențialele interacțiuni medicamentoase cu troxerutină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Troxsal nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Troxsal conține p-hidroxibenzoat de metil.

Poate provoca reacții alergice la nivelul pielii.

3. Cum să utilizați Troxsal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Troxsal este destinat administrării pe piele.

Adulți

Troxsal se aplică extern, în strat subțire, pe zonele afectate de varice sau hemoroizi - tegumente, mucoasa anală intactă. Se masează ușor. Aplicațiile se fac de 2 ori pe zi, dimineața și seara, timp de 2-3 săptămâni.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic care va reevalua tratamentul.

Dacă este necesar, puteți aplica Troxsal sub bandaje ocluzive sau elastic (ciorapi cu compresie gradate).

Copii și adolescenți

Troxsal nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, din cauza lipsei datelor privind siguranța la această categorie de persoane.

Dacă utilizați mai mult Troxsal decât trebuie

Nu s-au observat până în prezent cazuri de supradozaj. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Troxsal

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit.

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Troxsal

Troxsal se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Au fost semnalate rar iritații ale pielii sau reacții de hipersensibilitate, precum 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 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Troxsal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Troxsal

- Substanța activă este troxerutină. Un gram de gel conține 20 mg troxerutină.
- Celelalte componente sunt: carbomer 980, trolamină, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), edetat disodic, apă purificată.

Cum arată Troxsal și conținutul ambalajului

Troxsal se prezintă sub formă de gel omogen, de culoare galbenă, transparent până la slab opalescent. Cutie cu un tub din aluminiu, sigilat cu membrană și închis cu capac din material plastic, conținând 45 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, cod 032266, București,
România

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>