

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА

Характеристика на продукта - Приложение 1

20020345

№ 32171

13-01-2016

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Троксевазин 300 mg твърди капсули
Troxevasin 300 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 300 mg троксерутин (*troxerutin*).
Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, сънсет жълто FCF (E110).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула
Твърди, цилиндрични желатинови капсули с жълт цвят.
Капсулно съдържимо: жълт до жълтокафяв прах, с наличие на агломерати.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- За облекчаване на отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност симптоми (умора, тежест, подуване и болки в краката, крампи, парестезии, „непочиващи крака“) като допълваща терапия към еластично-компресионните чорапи;
- Варикозен дерматит, в комплексната терапия на варикозни язви;
- За облекчаване на симптомите при хемороиди;
- В комплексната терапия на лимфедем и диабетна ретинопатия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Хронична венозна недостатъчност и нейните усложнения; симптоматично лечение на хемороиди

Препоръчителната дозировка е по 1 капсула 2 или 3 пъти дневно в зависимост от тежестта на симптомите. Облекчаване на симптомите обикновено настъпва в рамките на 2 седмици. Лечението се преустановява след пълното отзвучаване на симптомите и на отока. При повторна поява на симптоматика лечението може да се възобнови.

Диабетна ретинопатия

Препоръчителната дневна доза е 1 800 – 3 000 mg.

Лимфедем

Препоръчителната дозировка е 3 000 mg дневно.

Педиатрична популация

Опитът при деца до 18-годишна възраст е ограничен, поради което не се препоръчва употребата му при тях.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Капсулите се приемат по време на хранене с чаша вода.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към троксерутин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този продукт не е ефективен при отоци, съпътстващи чернодробни, бъбречни и сърдечно-съдови заболявания.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, *Lapp* лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Оцветителят E110 може да предизвика алергични реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма установени лекарствени взаимодействия.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за негативно влияние на продукта по време на бременността и в периода на кърменето, но въпреки това не се препоръчва прилагането на продукта в първия триместър на бременността.

Екскретира се с кърмата в минимални количества, за които няма данни да водят до клинично значими ефекти при новороденото.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Троксевазин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наблюдаваните нежелани реакции са разпределени по честота в съответствие с указанията в MedDRA по следния начин: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), включително отделни случаи.

При лечение с троксерутин капсули рядко се наблюдават нежелани реакции:

Системо органи класове	Много редки	Редки
Нарушения на имунната система	анафилактичен шок, анафилактоидни реакции, реакции на свръхчувствителност	
Нарушения на нервната система	замаяност главоболие	
Съдови нарушения	енхимоза	
Стомашно-чревни нарушения		стомашна болка, стомашен дискомфорт, диспепсия, флатуленция диария
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		обрив сърбеж уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	умора	



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани случаи на предозиране с продукта. В случай на прием на много високи дози или при поява на сериозни нежелани реакции лечението с Троксевазин се прекъсва и се назначава симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ангиопротектор, капиляростабилизиращо средство, биофлавоноиди; АТС код: C05CA04

Троксевазин съдържа не по-малко от 95% троксерутин. Троксерутин се натрупва избирателно в ендотелния слой на венулите, прониква дълбоко в субендотелния слой на венозната стена, където създава по-високи концентрации в сравнение с околните тъкани. Предотвратява увреждането на клетъчните мембрани, предизвикано от реакциите на окисление.

Антиоксидантният ефект се изразява в намаляване и отстраняване на окислителните свойства на кислорода, инхибиране на липидната пероксидация и защита на съдовия ендотел от окислителното действие на хидроксилните радикали. Троксерутин намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Цитопротективният ефект е резултат на инхибиране активацията и адхезията на неутрофилите, понижаване агрегацията на еритроцитите и повишаване на тяхната устойчивост към деформация, намаляване освобождаването на медиаторите на възпалението. Повишава вено-артериолния рефлукс и повишава времето за повторно напълване на вените, подобрява микроциркулацията и микросъдовата перфузия.

Намалява отока, отстранява болката, подобрява трофиката и различните патологични промени, свързани с венозна недостатъчност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на ¹⁴C-O-(β-хидроксиетил)-рутозид при хора е установена резорбция на около 10-15% от приложената доза. Максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 1-9 часа след приема. В продължение на 120 ч плазмените концентрации остават в пределите на определяемите, понижават се биоекспоненциално.

Разпределение

Свързва се с плазмените протеини в 27-29%, натрупва се в най-големи количества в ендотелната тъкан. Не преминава кръвно-мозъчната бариера. Преминаването през плацентарната бариера е незначително, екскретира се в минимални количества в майчиното мляко.

Биотрансформация

Метаболизира се основно чрез O-глюкурониране в черния дроб.

Елиминиране

Елиминира се основно чрез жлъчката и в по-малка степен чрез урината.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Магнезиев стеарат
Лактоза монохидрат

Състав на твърдата желатинова капсула:
Оцветители (E110, E104)
Титанов диоксид (E171)
Желатин

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Твърди капсули, по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 5 или 10 блистера в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София,
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20020345



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20.04.81 г.

Дата на последно подновяване: 12.06.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

