

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 16227/10.07.07	
№ 2/26 - 03 - 2007	КЦ

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TROXEVASIN®

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ TROXEVASIN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една капсула: Troxerutin 300 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди желатинови капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на отока и свързаните с хронична венозна недостатъчност /ХВН/ симптоми /умора, тежест, подуване и болки в краката, парестезии „непочиващи крака“/.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Начална дневна доза – 600 – 900 mg дневно. Лечението с тази доза продължава до пълното изчезване на симптомите и отока, обикновено в рамките на 2 седмици.

Поддържаща дневна доза – 600 mg дневно.

След купиране на симптомите лечението може да бъде преустановено, като при повторна симптоматика може да бъде иницирано отново по същата схема.

Капсулите се приемат по време на хранене, тъй като може да предизвика диспептични явления.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Troxevasin е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към троксерутин или към някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

Продуктът съдържа лактоза, което го прави неподходящ за употреба при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието на оцветяващи агенти (E110), лечението с продукта може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспиринови пациенти.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за негативно влияние на продукта по време на бременността и 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

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

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При лечение с Troxevasin капсули рядко се наблюдават нежелани лекарствени реакции. От страна на стомашно-чревния тракт може да се появи гадене, повръщане, диспепсия, метеоризъм, диария. Възможни са кожно-алергични реакции - уртикария и сърбеж; в редки случаи - главоболие и нарушение на съня.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

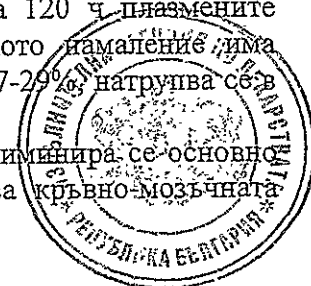
АТС код 05CA04

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, създавайки 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

След орално приложение на ^{14}C -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, като тяхното намаляване има биоекспоненциален характер. Свързва се с плазмените протеини в 27-29%, натрупва се в най-големи количества в ендотелната тъкан.

Метаболизира се основно чрез O-глюкурониране в черния дроб. Елиминира се основно чрез жлъчката и в по-малка степен чрез урината. Не преминава



бариера. Преминаването през плацентарната бариера е незначително, екскретира се в минимални количества в майчиното мляко.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Според класификацията на Hodge-Stern troxerutin принадлежи към групата на относително ниско токсичните субстанции (LD_{50} за плъхове p.o. > 20 000 mg/kg т.м и LD_{50} за плъхове i.m. и i.v. > 5 000 mg/kg т.м.).

При изследване на подостра (1 месец) и хронична (3 - и 6 - месечна) токсичност у плъхове след перорално прилагане в доза 3 g/kg/ден не са установени промени в поведението и смъртност.

Макроскопските наблюдения и микроскопските данни не показват патохистологични промени в структурата на вътрешните органи.

Troxerutin, приложен на мишки по време на бременност, не показва ембриотоксична и тератогенна активност.

Няма данни за мутагенна активност и канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Magnesium stearate

Lactose monohydrate

Състав на твърдата желатинова капсула:

Sunset yellow (E110)

Quinoline yellow (E104)

Titanium dioxide (E171)

Gelatin

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години.

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАНИ ЗА ОПАКОВКАТА

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

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Вж. Т. 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

1000 София България



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН 0 В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ
20020345

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ
Пр.№ 448/20.04.81

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Март, 2007

