

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20230101
Разрешение №	62866
BG/MA/MP -	28-06-2023
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Троксерутин ДС 300 mg твърди капсули

Troxeutin DS 300 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа троксерутин (troxeutin) 300 mg.

Помощни вещества с известно действие:

Лактоза монохидрат 34,77 mg в една капсула.

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Външен вид: твърди цилиндрични желатинови капсули с цвят слонова кост.

Капсулно съдържимо: 350,00 mg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- 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 хеморойди;
- В комплексната терапия на лимфедем и диабетна ретинопатия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и лица в старческа възраст

Хронична венозна недостатъчност и нейните усложнения; симптоматично лечение на хеморойди

Препоръчителна дневна доза е 600 – 900 mg, разпределена в 2 – 3 приема, в зависимост от тежестта на клиничната симптоматика.

Терапевтичен ефект обикновено се наблюдава в рамките на две седмици от началото на лечението.

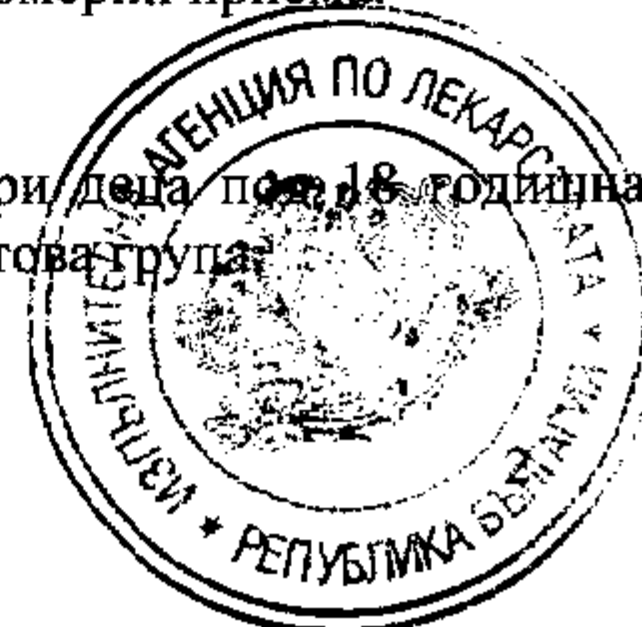
Лечението трябва да се преустанови след пълно отзвучаване на симптомите и отока. При поява на рецидив курсът на лечение се повтаря.

Диабетна ретинопатия

Препоръчителна дневна доза 1800 – 3000 mg, разпределена в 2-3 равномерни приема.

Педиатрична популация

Липсват данни относно ефикасността и безопасното приложение при деца под 18-годишна възраст, поради което продуктът не следва да се прилага в тази възрастова група.



Начин на приложение

Продуктът е предназначен за перорално приложение. Капсулите се приемат цели по време на хранене с чаша вода.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към троксерутин или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- деца под 18 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Троксерутин не е ефективен при отоци от чернодробен, бъбречен и сърдечно-съдов произход.

Продуктът съдържа лактоза монохидрат като помощно вещество. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

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

Няма установени лекарствени взаимодействия на троксерутин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за неблагоприятни ефекти на троксерутин върху протичането на бременността и новороденото, но въпреки това както всички останали лекарства и този продукт следва да се прилага при бременни единствено след точна преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото.

Кърмене

Троксерутин се екскретира с кърмата в минимални количества, за които до момента не е известно да предизвикват клинично значими ефекти върху новороденото.

Фертилитет

Няма данни за негативни ефекти на троксерутин върху фертилитета и репродуктивните способности.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Троксерутин ДС не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: 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 ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MedDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
--------------------	------------------------------



<u>Нарушения на имунната система</u>	
Много редки	Анафилактичен шок, анафилактоидни реакции, реакции на свръхчувствителност
<u>Нарушения на нервната система</u>	
Много редки	Замаяност, главоболие
<u>Съдови нарушения</u>	
Много редки	Екхимоза
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
Редки	Стомашна болка, стомашен дискомфорт, диспепсия, флатуленция, диария
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	
Редки	Обрив, сърбеж, уртикария
<u>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</u>	
Много редки	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.: + 359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

До момента няма данни за предозиране с троксерутин. В случай на прием на много високи дози или при поява на сериозни или тежки нежелани реакции, приложението на лекарството следва да се преустанови и да се назначи симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Механизъм на действие

Повишава вено-артериоларния рефлукс и повишава времето за повторно напълване на вените, подобрява микроциркулацията и микросъдовата перфузия.

Натрупва се избирателно в ендотелния слой на венулите, прониква в дълбочина на субендотелния слой на венозната стена, достигайки концентрации надвишавайки тези в околните тъкани.

Антиоксидантният ефект на троксерутин 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. Цитопротективният му ефект е резултат на инхибиране активацията и адхезията на неутрофилите, понижаване агрегацията на еритроцитите и повишаване на тяхната устойчивост към деформация. Намалява освобождаването на медиаторите на възпалението.

Фармакологични ефекти

Троксерутин притежава антитромботично и ангиопротективно действие. Намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Намалява отока, отстранява болката, подобрява трофиката и купира патологичните промени, свързани с венозната недостатъчност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение при хора на ^{14}C -O-(β -хидроксиетил)-рутозид е установено, че гастро-интестиналната абсорбция е слаба – 10–15% от приложената доза.

Максимални плазмени концентрации се достигат 1 – 9 часа след приема.

В продължение на 120 часа, достигнатите плазмени концентрации остават в пределите на определяемите, като понижението им има биоекспоненциален характер.

Разпределение

Свързва се плазмените протеини в 27–29%. Троксерутин се натрупва избирателно в ендотелния слой на венулите, прониква в дълбочина на субендотелния слой на венозната стена, достигайки концентрации надвишавайки тези в околните тъкани.

Не преминава кръвно-мозъчната бариера. Преминаването през плацентарната бариера е незначително.

Биотрансформация

Метаболизира се основно в черния дроб чрез O-глюкурониране.

Елиминиране

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

Екскретира се в минимални количества в майчиното мляко.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните токсикологични изпитвания при еднократно и многократно въвеждане. Изпитвания за генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност също не показват наличие на риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Магнезиев стеарат
Силициев диоксид колоиден безводен
Макрогол 6000

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три (3) години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Твърди цилиндрични желатинови капсули с цвят слонова кост.
По десет капсули опаковани в блистер от PVC/Al-фолио.
Пет блистера с по 10 броя капсули, заедно с листовка за употреба, поставени в единична съгваема картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 Радомир,
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg № 20230101

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

Дата на първо разрешаване: 15.05.2023

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юни 2023

