

Версия 7.2, 10/2006

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>П-5078</u> , <u>03.06.09</u>
Одобрено: <u>N=7/27.04.2009</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Troxerutin Sopharma 300 mg hard capsules
Троксерутин Софарма 300 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа активно вещество троксерутин (troxerutin) 300 mg.
Помощни вещества: лактоза монохидрат, оцветител Е110 и други.
За пълния списък на помощните вещества виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.
Твърди, цилиндрични, непрозрачни желатинови капсули с жълт цвят.
Капсулно съдържимо: гранули или цилиндрична маса, която при допир се разпада, с жълт до жълтокафяв цвят, без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Облекчаване на отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност симптоми;
- Варикозен дерматит, в комплексната терапия на варикозни язви;
- За облекчаване на симптомите при хемороиди;
- В комплексната терапия на диабетната ретинопатия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Хронична венозна недостатъчност и нейните усложнения; симптоматично лечение на хемороиди

Начална доза: по 1 капсула 2-3 пъти дневно. Болестните симптоми обикновено отзвучават за по-малко от 2 седмици. Препоръчително е тази дозировка да се спазва докато симптомите изчезнат напълно. Поддържаща доза: по 1 капсула 2 пъти дневно.

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

Диабетна ретинопатия

Препоръчителната доза е по 3 до 5 капсули 2 пъти дневно (1800 - 3000 mg/ден).

Капсулите се приемат по време на хранене с чаша вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество троксерутин или някои от помощните вещества.

4.3 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Троксерутин не е ефективен при отоци, съпътстващи чернодробни, бъбречни и сърдечни заболявания.

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

Оцветител Е110 може да предизвика алергични реакции.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за клинично значими лекарствени взаимодействия с троксерутин.

4.6 Бременност и кърмене

През първите 3 месеца от бременността не се препоръчва използване на лекарствения продукт. През II и III триместър на бременността и в периода на кърмене при назначаването на троксерутин трябва да се има предвид съотношението между предполагаемата полза за майката и потенциалният риск за детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Троксерутин Софарма не повлиява 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 ($\geq 10\%$); чести ($\geq 1\% - < 10\%$); нечести ($\geq 0,1\% - < 1\%$); редки ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$); много редки ($< 0,01\%$), включително отделни случаи.

При лечение с троксерутин капсули рядко се наблюдават нежелани реакции. В изолирани случаи е възможна появата на:

Нарушения на нервната система: много редки – замаяност, главоболие.

Стомашно-чревни нарушения: редки - стомашна болка, стомашен дискомфорт, диспепсия, флатуленция, диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: редки – обрив, сърбеж, уртикария.

Съдови нарушения: много редки – енхимоза.

Общи нарушения: много редки – умора.

Нарушения на имунната система: много редки – анафилактичен шок, анафилактоидни реакции, реакции на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Троксерутин е капиляротонично и венотонично средство. Проявява противовъзпалително и антиоксидантно действие и инхибира хиалуронидазата. Предотвратява окислението на хиалуроновата, аскорбиновата киселина и адреналина, потиска прекисното окисление на липидите. Освен че намалява пермеабилитета и чупливостта на капилярите и предотвратява увреждането на базалната мембрана на ендотелните клетки от различните нокси, троксерутин притежава още мембраностабилизиращо, антихеморагично, детоксично, антиалергично, венотонично действие. Намалява отока, подобрява трофиката и други симптоми, свързани с венозната недостатъчност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Максимални плазмени концентрации се установяват между 2-ри и 8-ми час след перорално приложение. Понижението на плазмената концентрация е биекспоненциално. Първоначално



плазмената концентрация се понижава прогресивно в рамките на 40 часа, след което понижението е много бавно. Свързването с плазмените протеини е 27-29%. Метаболизира се чрез глюкоронизация. За 24 часа основната част (до 70%) се екскретира с жлъчката, а незначителна част (25%) с урината.

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

Състав на капсулното съдържимо - лактоза монохидрат; силициев диоксид, колоиден безводен; макрогол 6000, магнезиев стеарат.

Състав на капсулната обвивка: желатин, квинолиново жълто (E104), сънсет жълто (E110), титанов диоксид (E171).

6.2 Несъвместимости

Няма данни за физикохимични несъвместимости.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.
Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

По 10 капсули в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC и алуминиево фолио.
5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9800190



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

08.06.1998 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2009.

