

**ТРОКСЕРУТИН**  
**Капсули 300 mg**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**TROXERUTIN NINFI**

**ТРОКСЕРУТИН НИХФИ**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-6001 / 20.03.02

№ 6/22.07.02

Иванов

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Troxerutin NINFI

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Troxerutin 300 mg в една капсула.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капсули

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

Симптоматично лечение на: разширени вени, флебити, хемороиди; след операция на вени; болка, отоци и нарушения в оросяването на крайниците. Като допълнително лечение на съдовите усложнения на диабета.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

В зависимост от заболяването и степента на изразеност на клиничната симптоматика троксерутин се прилага по 1-2 капсули 2-3 пъти дневно по време или след хранене в продължение на 15-30 дни. След отзвучаване на острата симптоматика се провежда поддържаща терапия с 1 капсула дневно в продължение на 3-4 седмици. За профилактика е целесъобразно да се провеждат 2-3 курса годишно с поддържаща доза.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, първите 3 месеца на бременността.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Този лекарствен продукт съдържа азооцветяващ агент Е 110. Може да причини алергичен тип реакции вкл. астма. Рискът от алергии е по-голям при алергичните към аспирин пациенти.



#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни неблагоприятни взаимодействия на троксерутин с други лекарствени средства. Троксерутин капсули може да се прилага самостоятелно или в комбинация с Троксерутин гел, витамин С, рутаскорбин.

#### **4.6. Употреба при бременност и кърмене**

Няма данни за ембриотоксично или тератогенно действие на продукта, както и за неблагоприятно въздействие върху репродуктивната способност. С оглед осигуряване безопасността на плода Троксерутин капсули не се приема в първите 3 месеца на бременността. В останалия период на бременността и в периода на кърмене Троксерутин може да се прилага само по предписание и под контрол от лекуващия лекар след строго прецизиране на съотношението между очакваната полза и потенциалния риск.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не повлиява остротата на вниманието и реакциите.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В много редки случаи могат да се наблюдават кожни алергични реакции - сърбеж, обрив; стомашно-чревни разстройства - парене в хранопровода, гадене, повръщане, диария, диспепсия. В отделни случаи - главоболие, нарушение в съня.

#### **4.9. Предозиране**

Не са известни специфични клинични симптоми при предозиране. Възможни са оплаквания от тежест в областта на стомаха, повдигане, повръщане и общ стомашен дискомфорт. Лечението е неспецифично - приемът на продукта се прекратява, предприемат се бързи мерки за елиминирането му от организма, провежда се симптоматично лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Троксерутин притежава изразено антиварикозно действие, повишава устойчивостта и тонуса на капилярите, нормализира проницаемостта на капилярната стена. Потиска агрегацията на тромбоцитите. Притежава противовъзпалителен ефект. В резултат на тези свойства продуктът подобрява трофиката на съдовете, болките и отоците намаляват и изчезват. Троксерутин действа както в начален, така и на по-късен етап от заболяването.



**ТРОКСЕРУТИН**  
**капсули 300 mg**

Фармакологичните свойства на продукта са изследвани при следните експериментални модели:

**Влияние върху капилярната пропускливост на бели плъхове**

Влиянието върху пропускливостта на капилярите на бели плъхове е изследвано по метода на Votbelli в модификация на Гахнян (1969). Отчитан е броят на появилите се петехии. Проведени са сравнителни изследвания между Троксерутин и Венорутон. Двата продукта са въвеждани интраперитонеално в дози 30, 50 и 100 mg/kg. Резултатите показват, че капилярната пропускливост на бели плъхове се понижава под влиянието на троксерутин още в първия час след въвеждането му. Този ефект остава статистически значим и след 2 и 4 часа. Действието на продукта е продължително (около 6 часа).

**Влияние върху капилярната пропускливост при лъчева капиляропатия.**

Лъчевата капиляропатия е предизвикана чрез облъчване на бели плъхове (мъжки) с апарат "Гаматрон". Плъховете са поставяни в специални клетки, позволяващи равномерното облъчване на животните. Всяко животно получава доза на облъчване 400 R<sub>0</sub>. Преди облъчването и всяка седмица след него е определяна капилярната пропускливост на опитните животни. У плъховете с предизвикана лъчева болест (контролната група) се наблюдава лъчева капиляропатия, която е най-силно изразена по време на острия период на лъчевата болест. В опитните групи (които са получавали троксерутин и венорутон) също се наблюдава повишаване на капилярната пропускливост, но в по-малка степен от контролната група. В контролната група капилярната пропускливост се повишава приблизително с 45%, а в опитните групи това повишение е било съответно за животните третирани с троксерутин 27%, а за животните третирани с венорутон 29%.

**Влияние върху перитонеалната пропускливост при бели плъхове**

Влиянието върху перитонеалната пропускливост при бели плъхове е изучавана по метода на Teotino U. и съавт. (1963 г.). За опитите са използвани бели плъхове от двата пола. Контролната група е третирана с 1 ml 1,5% разтвор на формалин i.p. Един час преди въвеждането на формалина животните от опитните групи са третирани съответно с троксерутин и венорутон в дози 10, 25, 50 и 100 mg/kg. Резултатите показват, че троксерутин намалява перитонеалната



**ТРОКСЕРУТИН**  
капсули 300 mg

пропускливост. Ефектът се наблюдава още при доза 10 mg/kg, но е най-изразен и статистически значим при доза 100 mg/kg.

**Изследване за противовъзпалителна активност**

Влиянието на Троксерутин и Венорутон е проучено върху формалинов и карагенинов оток на лапа у плъх. Въведеният мускулно троксерутин в доза 50 mg/kg оказва слаб противовъзпалителен ефект при модел на формалинов оток. Ефектът настъпва 2-3 часа след въвеждането на продукта. Троксерутин въведен i.p. в доза 300 mg/kg оказва слабо противовъзпалително действие 1 час след въвеждането. Венорутон в доза 30 mg/kg въведен i.p. показва противовъзпалителен ефект на 4-я час. При модел на карагенинов оток троксерутин въведен мускулно оказва противовъзпалителен ефект във всички използвани дози.

**Влияние върху експериментален тромбофлебит на вените на ухото на заек**

Тромбофлебитът е предизвикан посредством бавно въвеждане на 0,3 ml Varicetin (5% Ethanolum oleicicum) в латералната вена на ухото. Като показател за отчитане е използвано времето за което настъпва нормализация на дебелината на ухото, т.е. изчезване на тромбофлебита. Появата на цианоза и оток се наблюдават в първите 24 часа след въвеждането на варицетин. Измененията са най-силно изразени през първите 5 дни, запазват се до 10<sup>-я</sup> ден и постепенно изчезват. Сравнителното изпитване на продуктите троксерутин и венуротон в този опит показват, че антиромбофлебитната им активност е еднаква.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Концентрациите на троксерутин в плазма на плъхове след еднократно интравенозно и перорално въвеждане на доза от 60 mg/kg на два лекарствени продукта Troxevasin и Venoruton са определени чрез HPLC метод.

След i.v. въвеждане на двата лекарствени продукта, 20-25% троксерутин се отделя чрез урината, 60-70% а чрез жлъчката. След p.o. приложение екскрецията с урината и жлъчката е съответно 11 и 18%.

Степента и скоростта на резорбция на троксерутин е определена при 10 здрави доброволци след прием на Троксерутин НИХФИ капсули и Венорутон капсули (ZYMA). Максималните плазмени концентрации след прием на 300 mg



## **ТРОКСЕРУТИН**

**капсули 300 mg**

се достигат в периода между 2-8 час след приема на двата продукта, като стойностите им не се различават съществено до 24-я час.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Пероралното въвеждане на мишки и плъхове на продуктите Троксерутин и Венорутон в дози 20 g/kg не предизвиква смъртност. Съгласно класификацията на Hodge и Sterner и двата продукта влизат в групата на слабо токсичните съединения.

При интрамускулно и интравенозно въвеждане на 5 g/kg Троксерутин не се наблюдава смъртност при експерименталните животни. Няма промяна в поведението на животните.

Пероралното въвеждане на Троксерутин на плъхове в доза 3 g/kg в продължение на месец както и 3-месечното и 6-месечно въвеждане в дози съответно 0,3 и 3 g/kg, не води до токсични изменения в изследваните органи и системи на опитните животни.

При проучване върху бременни плъхове и мишки е установено, че Троксерутин няма тератогенно и ембриотоксично действие.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една капсула:**

Macrogol 6 000                      15 mg

Капсулна обвивка:

Quinoline yellow E 104

Sunset yellow E 110

Titanium dioxide E 171

Gelatin

#### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма данни.

#### **6.3. Срок на годност**

5 (пет) години.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

На защитено от светлина място, при температура под 25° С.



**ТРОКСЕРУТИН**  
**капсули 300 mg**

**6.5. Данни за опаковката**

**Първична опаковка**

10 (десет) броя капсули се опаковат в блистер от твърдо, оранжево, прозрачно PVC фолио.

**Вторична опаковка**

5 (пет) блистера, заедно с листовката се поставят в единична, сгъваема картонена кутия.

**6.6. Препоръки при употреба**

Без лекарско предписание.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НИХФИ АД

София 1797, бул. "Кл. Охридски" 3

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол № 428/11.12.1978 год.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

07.2002 г.

