

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-8689/18.03.04г

№ 1/26.01.04. JJK

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

TROXERUTIN SOPHARMA

ТРОКСЕРУТИН СОФАРМА

### 2. Количествен и качествен състав

№	Наименование	Съдържание в 1 капсула в mg	Фармакопея
1.	Troxerutin	300	Фирм. спецификация

### 3. Лекарствена форма

твърди желатинови капсули

### 4. Клинични данни

**4.1. Показания** – Облекчаване на отока и свързаните с хронична венозна недостатъчност симптоми. Посттромботичен синдром. Варикозен дерматит. Варикозни язви заедно с еластична превръзка. При хемороиди за облекчаване на симптомите. В комплексната терапия на диабетна ретинопатия.

### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Първоначално: По 1 капсула 2-3 пъти на ден. Болестните симптоми обикновено отзвучават за по-малко от 2 седмици. Препоръчително е тази дозировка да се поддържа, докато изчезнат напълно.

Поддържащо лечение: По 1 капсула дневно в продължение на 3-4 седмици.

### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към троксерутин или някоя от съставките на продукта.



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

Няма данни за специални противопоказания  
Капсулите се приемат по време на хранене.

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

Няма данни за лекарствени взаимодействия

#### **4.6. Бременност и кърмене**

През първите три месеца от бременността не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт.

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

Няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

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

При прилагането на капсулната форма е възможна появата на кожни зачервявания, леки стомашно-чревни смущения и главоболие.

#### **4.9. Предозиране**

Малко вероятно е да се появят никакви симптоми, ако случайно бъдат погълнати голям брой капсули. В такива случаи липсва специфичен антидот и се провежда симптоматично лечение.

### **5. Фармакологични данни**

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

Троксерутинът е капиляротонично средство. Фармакодинамиката му е свързана с инхибиране на хиалуронидазата и антиоксидантната активност. Той предотвратява окисляването на аскорбиновата киселина и адреналина, потиска прекисното окисление на липидите. Освен, че намалява пермеабилитета и чупливостта на капиларте и предотвратява увреждането на базалната мембрана на ендотелните клетки от различните нокси, троксерутинът притежава още различни ефекти - мембраностабилизиращ, антихеморагичен, радиопротективен, детоксичен, антиалергичен, венотоничен.



## 5.2. Фармакокинетични свойства:

Максимални плазмени концентрации са установени между втория и осмия час. Вторият максимум, който най-вероятно се обуславя от образуването на биотрансформационни процеси, е около тридесетия час след приемането на препарата. Изследванията показват, че за 24 часа с урината се отделят около 25% от приетата пер ос доза, а с жлъчката - около 70%.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

1.	Lactose monohydrate	30,0 mg	Разредител	Ph. Eur. 2002
2.	Magnesium stearate	20,0 mg	Смазващ	Ph. Eur. 2002
3.	<b>Състав на капсулната обвивка</b> Quinoline yellow Titanium dioxide Sunset yellow FCF-FD&C Yellow 6 Gelatin	0,75% 2% 0,0059% qsq 100%	Тяло на капсулата	Фирмена специфика ция
	Quinoline yellow Titanium dioxide Sunset yellow FCF-FD&C Yellow 6 Gelatin	0,75% 2% 0,0059% qsq 100%	Капаче	Фирмена специфика ция

### 6.2. Физико-химични несъвместимости - няма

### 6.3. Срок на годност

5 /пет/ години

### 6.4. Специални условия на съхранение - в оригинална опаковка при температура под 25°C.



## 6.5. Данни за опаковката

### • Първична опаковка

Препаратът се опакова по 10 бр. капсули в блистер от поливинилхлоридно фолио/алуминиево фолио. Върху алуминиевото фолио има следните надписи, съгласно наредба No 7 от 22.06.2000 г. на МЗ:

capsulae

Всяка капсула съдържа:

Troxerutin 300 mg

и пом.вещества: лактоза, магнезиев стеарат

СОФАРМА АД, България

Парт. No .....

Годен до .....

### • Вторична опаковка

По 5 броя блистера се поставят в единична съгваема картонена кутия заедно с листовка с указание за действието на препарата. Върху кутията има следните надписи, съгласно наредба No7/22.06.2000 на МЗ: Troxerutin 300 mg

и пом.вещества: лактоза, магнезиев стеарат

Да се съхранява под 25° С!

Да се съхранява на място, недостъпни за деца!

По лекарско предписание!

Произведено от СОФАРМА АД, България

Начин на приложение: перорално.

Капиляротоничен продукт

Reg. No .....

Парт. No .....

Годен до: .....

## 6.6. Препоръки при употреба - Съгласно приложената листовка!

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Софарма АД

1220-София, ул. "Илиенско шосе" №16



**8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ:  
980 0190**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения  
продукт:  
08.06.1998г.**

**10. Дата на частична актуализация на текста:  
17.11.2003г.**

