

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### TROXEVASIN®

#### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО TROXEVASIN® капсули

#### 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

Симптоматично лечение на:

- преварикозен и варикозен синдром, варикозни язви;
- повърхностен тромбофлебит, флебит и постфлебитни състояния;
- хронична венозна недостатъчност;
- хемороидална болест;
- ретинопатии;
- в комбинираното лечение на контузии, дисторзии, луксации, мускулни крампи; оток и болки при травми и варикозни вени; варикозен дерматит.

##### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Troxevasin капсули се прилага перорално по време на хранене.

Обичайната доза е по 2 капсули дневно, за поддържащо лечение - по 1 капсула дневно в продължение на 3-4 седмици. Лечението може да се проведе комбинирано с Troxevasin гел.

Успехът на лечението с Troxevasin зависи от редовното му приемане в подходящи дози за продължителен период от време. Клиничният опит показва, че в някои случаи желаният ефект се получава с дози надвишаващи 600 mg за денонощие.

##### 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

Продуктът се прилага с внимание при пациенти с тежки чернодробни или жлъчни заболявания.

Troxevasin се приема по време на хранене, тъй като дразни стомашната лигавица.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11994/07-1205	
№10/28.11.2005	Жиданов



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 аспирин пациенти.

#### **4.5. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма данни за влиянието на продукта по време на бременността и кърменето, затова е необходимо да се прилага с внимание при такива пациенти.

#### **4.6. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия.

#### **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, диария, диспепсия. Възможни са кожно-алергични реакции - уртикария и сърбеж; в редки случаи - главоболие и нарушение на съня.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

В случай на предозирание или при поява на сериозни нежелани реакции лечението с **Troxevasin** се прекъсва и се назначава симптоматична терапия.

При необходимост се дават еметични средства, а при необходимост може да се приложи перитонеална диализа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код 05CA04

Троксевазин представлява смес от биофлавоноиди, която съдържа не по-малко от 95 % троксерутин. Той намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Антагонизира вазодилативния ефект на хистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действа противовъзпалително върху перивенозната тъкан. Стабилизира капилярната стена и има известен антиагрегантен ефект. Намалява отока, отстранява болката, подобрява трофиката и различните патологични промени, свързани с венозна недостатъчност. С тези свойства Троксевазин има изразен венотоничен, капиляротоничен, антиексудативен и хемостатичен ефект.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Половината от приетата перорална доза **Troxevasin** се резорбира в гастроинтестиналния тракт през първите 3 часа и се излъчва чрез урината (20-22%) и



с жлъчката (60%). Голяма част от резорбираните три-, ди- и монохидроксиетилрутозиди се елиминират чрез жлъчката и значително по-малка част чрез бъбреците.

Тетрахидроксиетилрутозидът достига максимална плазмена концентрация след орално приемане средно за 4 часа и 15% от приложената доза се елиминира чрез бъбреците през първите 24 часа.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Според класификацията на Hodge-Sterner Troxevasin принадлежи към групата на относително ниско токсичните субстанции ( $LD_{50}$  за 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 изледване 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 смъртността.

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

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Magnesium stearate

Lactose monohydrate

Състав на твърдата желатинова обвивка:

Sunset yellow E110

Quinoline 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**

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура до 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 София, България

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

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Септември, 2005

