

Prospect: Informații pentru utilizator**TROXEVASIN 300 mg capsule**
troxerutin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceste includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 6-7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Troxevasin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Troxevasin
3. Cum să luați Troxevasin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Troxevasin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Troxevasin și pentru ce se utilizează

Troxevasin conține ca substanță activă troxerutin. Troxerutinel crește tonusul pereților vasculari și reduce permeabilitatea crescută a acestora. La nivelul țesurilor perivascularare prezintă acțiune antiinflamatorie. Troxevasin reduce edemele, îndepărtează durerea, ameliorează tulburările trofice ale insuficienței venoase cronice.

Troxevasin este indicat ca adjuvant în tratamentul:

- bolii varicoase și tulburărilor circulației sanguine venoase, insuficienței venoase cronice, ulcerelor varicoase, tromboflebitei și periflebitei superficiale, sindromului posttrombotic,
- după intervenții chirurgicale pe vene,
- hemoroizilor,
- retinopatiei și microangiopatiei diabetice,
- edemelor și hematoamelor posttraumatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Troxevasin**Nu luați Troxevasin**

- dacă sunteți alergic la troxerutin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.

Nu se recomandă administrarea Troxevasin la femeile gravide și la cele care alăptează .

Atenționări și precauții

- dacă prezentați edeme și suferiți de boli hepatice, cardiovasculare sau renale. În acest caz nu este recomandat Troxevasin deoarece trebuie tratată boala de bază

Troxevasin conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Datorită prezenței agenților de colorare (E110), tratamentul cu acest produs medicamentos poate determina reacții alergice, inclusiv astm bronșic. Riscul de dezvoltare a alergiilor este mai mare la pacienții alergici la aspirină.

Troxevasin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu există date disponibile privind potențialele interacțiuni medicamentoase.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Troxevasin împreună cu alimente și băuturi

Nu există restricții privind administrarea Troxevasin cu alimente sau băuturi. Totuși, pentru a evita tulburările gastrice se recomandă administrarea capsulelor în timpul mesei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina:

Nu există date adecvate privind utilizarea troxerutin la femeile gravide și care alăptează.

Acest medicament nu este recomandat în primul trimestru de sarcină. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Alăptarea:

Troxerutin se excretă în laptele matern într-o proporție nesemnificativă și nu s-au observat efecte semnificative clinic la nou-născut. Totuși, ca măsură de precauție, nu se recomandă administrarea Troxevasin în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște dacă Troxevasin influențează capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

Troxevasin conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Troxevasin conține galben amurg (E110)

Poate determina reacții alergice, inclusiv astm bronșic. Riscul de dezvoltare a alergiilor este mai mare la pacienții alergici la aspirină.

3. Cum să luați Troxevasin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială este de 1 capsulă de două ori pe zi.

Doza de întreținere este de 1 capsulă pe zi, până la 2-4 săptămâni.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 5 capsule.

Este recomandată administrarea în timpul meselor.

Dacă ați luat mai mult Troxevasin decât trebuie

Nu s-au observat până în prezent cazuri de supradozaj. În cazul utilizării de doze mari sau în cazul apariției reacțiilor adverse grave tratamentul cu Troxevasin trebuie întrerupt și trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră.

Dacă ați uitat să luați Troxevasin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la timpul de administrare stabilit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse raportate la administrarea de Troxevasin:

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- greață – senzație de rău,
- vărsături – stare de rău,
- disconfort gastric – dispepsie,
- balonare,
- diaree,
- erupții cutanate tranzitorii supranivelate uneori însoțite de mâncărime,
- mâncărimea pielii.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- durere de cap,
- tulburări ale somnului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Troxevasin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care un le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Troxevasin

Substanța activă este troxerutin. Fiecare capsulă conține troxerutin 300 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, lactoză monohidrat, coloranți E110, E104, E171, gelatină.

Cum arată Troxevasin și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari, numărul “1”, cu cap și corp de culoare galbenă

Conținutul capsulei: pulbere galbenă spre galben-verzuie, cu conglomerate permise, care se dezintegrează la presare.

Cutie de carton cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, Parter, Camera A

Sector 2, București, România

Fabricantul

BALKANPHARMA – RAZGRAD AD

68 Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgaria

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2022.