

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Troxevasin 300 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține troxerutin 300 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 47 mg, galben amurg (E110).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ca tratament adjuvant, în:

- toate stadiile bolii varicoase și tulburărilor circulației sanguine venoase, insuficiența venoasă cronică, ulcere varicoase, tromboflebita și periflebita superficială, sindromul prostrombotic, tratamentul post-chirurgical venos, hemoroizi;
- retinopatia și microangiopatia diabetică;
- edeme și hematoame posttraumatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza zilnică inițială este de 600 mg (2 capsule).

Tratamentul cu această doză se continuă până la dispariția completă a simptomelor și edemelor, de obicei până în 2 săptămâni.

Doza de întreținere zilnică este de 300- 600 mg (1-2 capsule).

Tratamentul poate fi întrerupt după dispariția totală a simptomelor și în cazurile recurențelor; tratamentul poate fi reinițiat utilizând aceeași schemă terapeutică.

Capsulele se administrează în timpul mesei deoarece pot determina simptome dispeptice.

Se poate utiliza în asociere cu Troxevasin 2 mg/g gel.

Reușita tratamentului cu troxerutin depinde, în mare parte, de administrarea sa regulată în doze suficiente și pe o perioadă îndelungată de timp. Experiența clinică indică faptul că efectul dorit este atins uneori după administrarea unor doze de peste 600 mg zilnic.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Nu se recomandă administrarea Troxevasin la femeile care alăptează.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Troxevasin nu este recomandat pentru tratamentul edemelor periferice asociate afecțiunilor cardiovasculare, hepatice și renale, în aceste cazuri fiind indicat tratamentul bolii de bază. Troxevasin trebuie administrat cu precauție la pacienții cu afecțiuni severe hepatice sau biliare.

Troxevasin conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Troxevasin conține galben amurg. Poate provoca reacții alergice, inclusiv astm. Riscul alergiilor este crescut la pacienții alergici la aspirină.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile privind potențialele interacțiuni medicamentoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile clinice și nonclinice nu au evidențiat efecte embriotoxice și teratogene în cazul administrării dozelor recomandate. Cu toate acestea, Troxevasin nu trebuie utilizat în cursul primului trimestru de sarcină.

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 la femeile care alăptează .

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Troxevasin nu influențează capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Pentru acest produs nu există documentație clinică modernă care poate fi utilizată ca suport în determinarea frecvenței reacțiilor adverse.

În timpul tratamentului cu Troxevasin au fost raportate următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, dispepsie, meteorism, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: este posibilă apariția reacțiilor alergice, precum urticarie și prurit.

Foarte rar au fost raportate cefalee și tulburări ale somnului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

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 se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul cardiovascular; Vasoprotectoare, Medicația capilarelor, Biflavonoide
Cod ATC: C05CA04

Troxeutin se acumulează selectiv la nivelul endoteliului venular, penetrează profund subendoteliul peretelui venos atingând concentrații crescute la nivelul acestuia comparativ cu țesuturile subiacente. Troxeutin previne lezarea membranei bazale endoteliale determinată de reacțiile de oxidare. Efectul antioxidant se manifestă prin implicarea sa în procesele de oxidoreducere, inhibarea lipidperoxidazelor și protejarea endoteliului vascular de efectul oxidant al radicalilor hidroxil. La nivel vascular acționează ca factor capilaroprotector prin creșterea rezistenței și scăderea permeabilității capilare. Troxeutin reduce permeabilitatea crescută a capilarelor și are activitate venotonică. Efectul citoprotector rezultă din inhibiția activării și adeziunii neutrofilelor, reducerea agregării eritrocitare și creșterea rezistenței contra agenților chimici toxici. Crește refluxul veno-arterial și timpul de umplere venoasă, îmbunătățind microcirculația și perfuzia microvasculară. Troxevasin reduce edemele, îndepărtează durerea, ameliorează tulburările trofice și manifestările patologice variate ale insuficienței venoase cronice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală de ^{14}C -O β -hydroxyethyl-rutosid marcat radioactiv se absoarbe aproximativ 10 – 15% din doza administrată. Realizează concentrația plasmatică maximă la aproximativ 1 – 9 ore de la administrare. Concentrațiile plasmatice se mențin detectabile până la 120 de ore și au un profil biexponențial.

Se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 27-29 % și mari cantități se acumulează la nivelul endoteliului.

Se metabolizează în principal prin O-glucuronidare în ficat. Se elimină în principal pe cale biliară și într-o proporție mică în urină. Nu traversează bariera hematoencefalică. Trece ne semnificativ bariera placentară și se excretă în cantități minime în laptele matern.

5.3 Date preclinice de siguranță

Medicamentul aparține unui grup de substanțe relativ sigure (DL_{50} la șobolani p.o. > 20000 mg/kg; DL_{50} la șobolani i.m. și i.v. > 5000 mg/kg). Nu s-au observat nici o modificare comportamentală sau a mortalității ca urmare a tratamentului administrat la șobolani cu o doză de 3g/kg timp de 1, 3 și 6 luni. Macroscopic și microscopic nu au fost evidențiate modificări patologice ale structurii organelor studiate.

Administrarea de troxeutin la șoareci și șobolani în timpul perioadei de gestație nu pare a determina efecte embriotoxice și teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei
Stearat de magneziu
Lactoză monohidrat

Capsula
Dioxid de titan (E 171)
Galben de chinolină (E 104)
Galben amurg FCF (E 110)
Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, Parter, Camera A
Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4053/2003/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reautorizări: decembrie 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2022