

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
Троксемед
Troxemed
2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
Лекарствено вещество в една капсула: Troxerutin 300 mg
3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Твърди желатинови капсули № 1
4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**
 - 4.1. **Показания**
Облекчаване на отока и свързаните с хронична венозна недостатъчност симптоми (умора, тежест, подуване и болки в краката, крампи, парестезии, “непочиващи крака”)
 - 4.2. **Дозировка и начин на употреба**
При възрастни:
Обикновено лечението започва с дневна доза 600 мг (2 капсули), приети по време или след хранене.
Лечението с тази доза продължава до отзвучаване на острата симптоматика и стабилизиране на постигнатия ефект.
Като поддържаща терапия или като профилактично средство Троксемед се прилага в дневна доза 300 мг (1 капсула) в продължение на 20-30 дни.
 - 4.3. **Противопоказания**
Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.
 - 4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**
Няма.
Препоръчва се приемането на капсулите да става по време или след хранене.
Лекарят трябва да предупреди болния, че ефективността на лечението зависи от редовното приложение на препарата в терапевтична доза и в течение на достатъчно продължителен период.
Продуктът съдържа оцветител Е 110.
 - 4.5. **Лекарствени и други взаимодействия**
Не са известни неблагоприятни взаимодействия на препарата с други лекарствени продукти и храни.
Може да се прилага едновременно при комбинирана терапия с ампулната и локална форма на продукта, в комбинация с други венотонични и анти-варикозни средства, витамин С.
 - 4.6. **Бременност и кърмене**
Троксемед се прилага при бременни жени при добре прецизирани индикации и само по лекарско предписание, макар, че данни

ТРОКСЕМИД	
Обект на регистрация	
Върховен лекарствен контрол № 11-10326/07.02.03	
N=1/31-01-2005	Т.Китанов



ембриотоксично и тератогенно действие на препарата до момента не са съобщени.

Все пак не е препоръчителна употребата в първия триместър на бременността.

Може да се прилага в периода на лактация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Троксемед се прилага без опасност от неблагоприятно повлияване на двигателната активност и рефлексите при шофьори и лица, работещи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи може да се наблюдават стомашни смущения (гадене, гастро-интестинални смущения: метеоризъм, диария, стомашни болки, стомашно раздразнение) и други НЛР: главоболие, виене на свят, умора, кожен обрив, зачервяване, сърбеж, които отзвучават спонтанно или след прекратяване на лечението.

4.9. Предозиране

Състояния на свръхдозировка до момента не са съобщени.

Не са съобщени никакви нежелани или други реакции даже при приемане на много високи дози от препарата за продължителен период от време (3 г дневно пер ос в продължение на 4 месеца и по 6 г дневно интравенозно в продължение на 14 дни).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Троксемед е вазопротектор с изразена венотонична и капиляротонична активност. Принадлежи към групата на антиварикозните средства.

Механизмът на действие на препарата се свързва с участието му в окислително – възстановителните процеси, инхибирането на хиалуронидазата и антиоксидантна активност. Действайки като антиоксидант, той предотвратява окислението на аскорбиновата киселина и

адреналина, потиска прекисното окисление на липидите.

Намалява пермеабилитета и чупливостта на капилярите и предотвратява увреждането на базалната мембрана на ендотелните клетки от различни нокси - капиляропротективен ефект.

Троксемед притежава протективно действие и по отношение на съединителната тъкан и в частност върху колагена.

Подобрява трофичните смущения при варикозния синдром.

Освен венотоничен и капиляротоничен ефект, който е водещ за троксерутина, той притежава още редица фармакологични ефекти – мембраностабилизиращ, антихеморагичен, противовъзпалителен, радио - протективен.

Потиска агрегацията на тромбоцитите в експериментални условия и при здрави доброволци.

5.2. Фармакокинетични свойства

Троксемед достига терапевтични плазмени концентрации още в първите



часове след пероралната апликация, което е указание и за частична резорбция още в стомаха. Резорбира се в почти 50 % в гастроинтестиналния тракт още в първите часове след приема.

Динамиката на плазмените концентрации се характеризира с наличието на множество пикове в кривата на плазмените концентрации, в резултат на интензивен ентерохепатален цикъл в организма.

Максимална плазмена концентрация се достига между втория и осмия час след приема - налице са значителни интериндивидуални различия.

Приложен интравенозно върху опитни животни, той се отделя с урината в около 20-22%, а със жлъчката - 60%.

Основният път на елиминиране и при човека е чрез жлъчката, а незначителна част се отделя с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Троксерутин принадлежи към групата на относително безвредните вещества ($LD_{50} > 20000$ мг/кг т.м.).

При едно-, три- и шестмесечно третиране на опитни животни не се установяват промени в поведението и леталитет. Животните наддават нормално на тегло. Не се установяват патологични отклонения от нормалните стойности на изследваните клинично-лабораторни показатели. Макроскопският оглед и микроскопското изследване не показват данни за патологични отклонения от нормалната структура на изследваните органи.

Троксерутин, приложен на мишки и плъхове през време на бременността, не оказва влияние върху нормалния ѝ ход, ембрионалното развитие на плода и не довежда до появата на уродства в поколението на тези два вида опитни животни.

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие на препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Macrogol 6000 Ph. Eur.

*Methylene chloride Ph. Eur.

* не присъства в крайния продукт

Състав на капсулната обвивка

Quinoline yellow E 104

Titanium dioxide E 171

Sunset yellow FCF-FD&C Yellow 6 E 110

Gelatin Ph. Eur.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години от датата на производство

6.4. Специални условия за съхранение

В оригинални опаковки на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C.

Да се пази на място, недостъпно за деца!



- 6.5. Данни за опаковката**
10 (десет) капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио.
5 (пет) броя блистери, заедно с инструкция за употреба, в единична картонена кутия.
- 6.6. Препоръки при употреба**
За перорално приложение.
Без лекарско предписание.
Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.
- 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
Медика АД, град София 1504
бул. "княз Александър Дондуков" 82
Телефон: 02 / 96 00 330
Факс: 02 / 96 00 324
E-mail: sofia@medica.bg
- 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**
9900436 / 30.12.1999 г.
- 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
30.12.1999 г.
- 10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**
ноември, 2004 г.

