

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Троксерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор в саше
Troxeutin ABR 1000 mg powder for oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 1000 mg троксерутин (*troxerutin*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в саше със светло жълт цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- За облекчаване на отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност симптоми (умора, тежест, оток и болки в краката, крампи, парестезии), като допълваща терапия към еластично-компресионните чорапи;
- Варикозен дерматит, в комплексната терапия на варикозни язви;
- За облекчаване на симптомите при хемороида;
- В комплексната терапия на лимфедем и диабетна ретинопатия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Облекчаване на симптомите на хронична венозна недостатъчност

Начална доза

Препоръчва се прием на 1000 mg веднъж дневно.

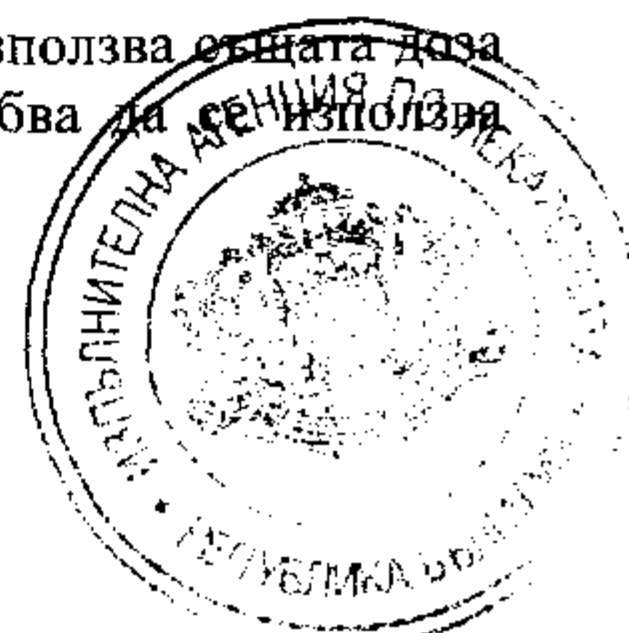
Тази доза се дава, докато симптомите или отокът изчезнат напълно. Симптомите обикновено се подобряват в рамките на 2 седмици.

Поддържащи дози

Поддържащото лечение може да продължи със същата доза или с най-ниската поддържаща доза от 500 mg дневно (в този случай трябва да се използва половин саше Троксерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор).

Лечението може да бъде прекратено след пълно отзвучаване на симптомите и отока. Ако симптомите се повторят, лечението може да бъде възобновено: трябва да се използва същата доза или с най-ниската поддържаща доза от 500 mg дневно (в този случай трябва да се използва половин саше Троксерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230157
Разрешение №	63172
ВГ/МА/МР	27-07-2023
Одобрение №	



Облекчаване на симптомите, причинени от хеморойди

Препоръчителната дневна доза е 1000 mg. Препоръчителната продължителност на лечението е 1-4 седмици.

Допълнителна терапия при диабетна ретинопатия

Препоръчителната доза е 3000 mg дневно.

Съпътстващо лечение на лимфедем

Препоръчителната дневна доза е 3000 mg дневно.

Деца и юноши

Не са провеждани клинични проучвания при деца до 18 годишна възраст. Поради това безопасността и ефикасността на троксерутин при тази популация не са установени и употребата на Трохсерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор при тези групи пациенти не се препоръчва.

Пациенти в старческа възраст

Няма конкретни препоръки за дозиране при пациенти в старческа възраст.

Пациенти със сърдечна, бъбречна или чернодробна дисфункция

Отокът на краката поради сърдечни, чернодробни или бъбречни нарушения не е индикация за приложение на Трохсерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор, тъй като ефектите на троксерутин не са изследвани при тези показания.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Сашето се отваря като се скъсва или срязва на мястото, отбелязано със стрелка. Съдържимото се разтваря в чаша вода (100 ml), като се разбърква.

Препоръчва се Трохсерутин АБР прах за перорален разтвор да се приема по време на хранене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трохсерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор не трябва да се използва при пациенти с оток на краката поради сърдечни, бъбречни или чернодробни заболявания, тъй като ефективността на троксерутин при тези показания не е установена.

Педиатрична популация

Трохсерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор не се препоръчва за употреба при деца.

Едно саше съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) т.е. по същество лекарственият продукт е „без натрий“.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на бременността, плода или новороденото, раждането или развитието (вж. точка 5.3), но няма контролирани проучвания при бременни жени.

Като предпазна мярка не се препоръчва употребата на Троксерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор през първия триместър.

Кърмене

При изследвания върху животни (перорално приложение) са открити следи от троксерутин в плода и в млякото на кърмещи майки. Тези малки количества троксерутин нямат клинично значение.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват вредни ефекти върху плодовитостта. Няма данни за ефектите върху фертилитета при хората.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

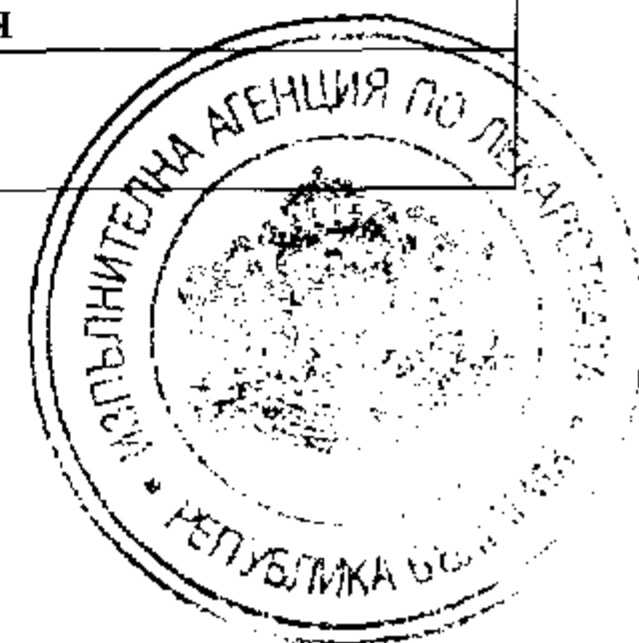
Троксерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При лечение с троксерутин рядко се наблюдават нежелани реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$), много редки ($<1/10\,000$) и с неизвестна честота (не могат да бъдат оценени от наличните данни). При всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Много редки	Редки
Нарушения на имунната система	Анафилактичен шок Анафилактоидни реакции Реакции на свръхчувствителност	
Нарушения на нервната система	Замаяност Главоболие	
Съдови нарушения	Зачервяване на лицето и шията (флъш)	
Стомашно-чревни нарушения		Метеоризъм Диария Стомашни болки Стомашен дискомфорт Диспепсия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив Сърбеж Уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора	



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране. В случай на прием на много високи дози или при поява на сериозни нежелани реакции лечението с троксерутин се преустановява и се назначава симптоматична терапия при необходимост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: вазопротектори, капилярни стабилизатори, биофлавоноиди, троксерутин.

АТС код: C05CA04

Троксерутин се натрупва избирателно в ендотелния слой на венулите, прониква дълбоко в субендотелния слой на венозната стена, където създава по-високи концентрации в сравнение с околните тъкани. Предотвратява увреждането на клетъчните мембрани, предизвикано от реакциите на окисление. Антиоксидантният ефект се изразява в намаляване и отстраняване на окислителните свойства на кислорода, инхибиране на липидната пероксидация и защита на съдовия ендотел от окислителното действие на хидроксилните радикали. Троксерутин намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Цитопротективният ефект е резултат на инхибиране активацията и адхезията на неутрофилите, понижаване агрегацията на еритроцитите и повишаване на тяхната устойчивост към деформация, намаляване освобождаването на медиаторите на възпалението. Повишава вено-артериолния рефлукс и повишава времето за повторно напълване на вените, подобрява микроциркулацията и микросъдовата перфузия.

Намалява отока, отстранява болката, подобрява трофиката и различните патологични промени, свързани с венозната недостатъчност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на ^{14}C -O-(β -хидроксиетил)-рутозид при хора е установена резорбция на около 10-15% от приложената доза. Максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 2-9 часа след приема. Плазмените концентрации на троксерутин намаляват прогресивно за период от 40 часа, след което намаляват много бавно.



Разпределение

Свързва се с плазмените протеини в 27-29%, натрупва се в най-големи количества в ендотелната тъкан. Не преминава кръвно-мозъчната бариера. Преминаването през плацентарната бариера е незначително. Екскретира се в минимални количества в майчиното мляко.

Биотрансформация

Метаболизира се главно в черния дроб чрез О-глюкурониране.

Елиминиране

Екскретира се основно чрез жлъчката и в по-малка степен чрез бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните токсикологични изпитвания за остра токсичност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Манитол
Захарин натрий
Лимонена киселина

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Сашета от хромирана хартия/алуминий (Al)/прозрачен полиетилен (PE), поставени в картонени кутии, съдържащи 16 броя сашета, заедно с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2023

