

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Troxeratio Teva, 300 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka miękka zawiera:

300 mg *Troxerutinum* - trokserutyna (mieszanina hydroksyetylorutozydów zawierająca nie mniej niż 80% 7,3',4'-tri[O-(2-hydroksyetylo)]rutozydu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Brązowe, nieprzezroczyste kapsułki zawierające oleistą pastę barwy żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Troxeratio Teva jest produktem leczniczym o łagodnym działaniu, który stosuje się w celu poprawy objawów niewydolności żył kończyn dolnych, takich jak: uczucie zmęczenia i ciężkości nóg. Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych klinicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka: 1 raz na dobę 1 kapsułka miękka (300 mg trokserutyny na dobę).

Czas leczenia zależy od rodzaju zaburzeń, ich nasilenia i przebiegu. Produkt leczniczy w zalecanej dawce może być stosowany długotrwale.

Kapsułki miękkie należy przyjmować w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanka wody). Aby uniknąć podrażnienia błony śluzowej żołądka i jelit, zaleca się przyjmowanie leku w trakcie posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przeprowadzić dokładny wywiad u pacjentów, którzy zaobserwowali szybko nasilający się ból, szybko zwiększający się obrzęk kończyn dolnych, sinawe przebarwienie skóry nóg. W przypadku stwierdzenia zakrzepowego zapalenia żył kończyn dolnych, należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

1 kapsułka miękka zawiera 0,01 g D-sorbitolu (odpowiada 3 mg fruktozy), co wynosi około 0,0008 jednostki chlebowej (BE). 1 jednostka chlebowa odpowiada 12 g glukozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań kobiet w ciąży, dlatego nie należy stosować produktu leczniczego w tym okresie.

Przedkliniczne badania na zwierzętach wykazały zaburzenia płodności.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy trokserutyna jest wydzielana z mlekiem kobiet karmiących piersią, dlatego nie zaleca się stosowania trokserutyny w okresie karmienia piersią. Należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub o nie podawaniu produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Troxeratio Teva nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: skórne reakcje alergiczne, nagłe zaczerwienienie twarzy

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: biegunka, zaparcia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: bóle głowy

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wpływające na elastyczność naczyń. Bioflawonoidy.

Kod ATC: C 05 CA 04

Produkt leczniczy Troxeratio Teva jest przeznaczony do stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność, jako leku o działaniu poprawiającym objawy niewydolności żył kończyn dolnych, opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Trokserutyna jest półsyntetyczną, flawonową pochodną O- β -hydroksyetylorutozydu. Wykazuje działanie przeciwwysiękowe. Uszczelnienia ściany naczyń, zmniejsza ich przepuszczalność (wzmacnia barierę naczyniową). Poprawia parametry reologiczne krwi. Ponadto trokserutyna wykazuje właściwości przeciwoksydacyjne.

Mechanizm działania trokserutyny powoduje subiektywną i obiektywną (poniżej wymienione objawy są oprócz mierzalnego obrzęku kończyn dolnych parametrami subiektywnymi) poprawę objawów niewydolności żylnych, tj.: uczucie zmęczenia i ciężkości nóg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu trokserutyna wchłania się w 15 do 20%. Eliminacja przebiega dwufazowo. Okres półtrwania w osoczu krwi po jednorazowym podaniu doustnym trokserutyny wynosi 30 do 45 minut. Następnie trokserutyna ulega szybkiej dystrybucji do wszystkich tkanek. Okres półtrwania wynosi około 18 godzin do 25 godzin. W około 30% wiąże się z białkami osocza. Jest wydalana w 3 do 6% postaci niezmienionej w moczu, natomiast w postaci glukuronianu, głównie z kałem i żółcią. W moczu zebrany w ciągu 120 godzin stwierdzano obecność około 8,6 % przyjętej doustnie dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra i przewlekła

Badania toksyczności ostrej i przewlekłej przeprowadzone u różnych gatunków zwierząt doświadczalnych nie wykazały żadnych znaczących zmian patologicznych.

Działanie rakotwórcze (kancerogenne) i genotoksyczne (mutagenne)

W odpowiednich testach standardowych *in vitro* i *in vivo* nie stwierdzono działania genotoksycznego. Nie przeprowadzono długotrwałych badań przedklinicznych dotyczących potencjalnego działania rakotwórczego trokserutyny u zwierząt.

Wpływ toksyczny na rozrodczość

W przedklinicznych badaniach czynności rozrodczej u królików i myszy stwierdzono, że trokserutyna podawana w dawce większej niż 100 mg/kg mc./dobę, powoduje zmniejszenie ilości zagnieżdżeń jaj w macicy. U szczurów zaobserwowano zmniejszenie płodności po podaniu trokserutyny w dawkach większych niż 48 mg/kg mc./dobę.

Działanie uszkadzające płód (działanie teratogenne i embriotoksyczne)

Nie stwierdzono wpływu na rozwój około- i poporodowy stosując dawki większe niż 768 mg/kg mc./dobę u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

wosk żółty, olej sojowy uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony, olej rzepakowy rafinowany, lecytyna, etylowanilina, parametoksyacetofenon.

Otoczka:

żelatyna, glicerol 85%, Anidrisorb 85/70 (sorbitol, sorbitany, mannitol, wyższe poliiole), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowania po 50 lub 100 sztuk.
1 blister zawiera 10 kapsułek miękkich.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

8. NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0842

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.03.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO