

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Troxescorbin, 50 mg + 200 mg, kapsułki twarde
O-β-hydroxyethylrutosidum + Acidum ascorbicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Troxescorbin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Troxescorbin
3. Jak stosować Troxescorbin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Troxescorbin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Troxescorbin i w jakim celu się go stosuje

Troxescorbin zawiera O-β-hydroksyetylorutozyd i kwas askorbowy (witamina C). Jest lekiem, w którym wykorzystano działanie poszczególnych substancji czynnych oraz ich współdziałanie. O-β-hydroksyetylorutozyd jest mieszaniną rutozydów, substancji należących do grupy glikozydów flawonowych. Działa ochronnie na naczynia krwionośne, przywraca ich elastyczność oraz uszczelnia śródbłonek. U chorych na cukrzycę O-β-hydroksyetylorutozyd zapobiega nefropatii i retinopatii. Zmniejsza stężenie fibrynogenu w osoczu oraz zwiększa zdolność erytrocytów do deformacji wpływając na poprawę własności reologicznych krwi.

Witamina C pełni ważną rolę w procesach utleniania i redukcji. Niedobór witaminy C powoduje zaburzenia syntezy kwasu hialuronowego oraz nieprawidłowe funkcjonowanie tkanki łącznej i procesów kostnienia. Witamina C ułatwia wchłanianie żelaza niehemowego wpływając na syntezę hemoglobiny. Umożliwia także syntezę interferonu i tworzenie przeciwciał.

Połączenie O-β-hydroksyetylorutozydu z kwasem askorbowym nasila działanie składników w zakresie antyoksydacyjnym, w reakcjach z udziałem żelaza, miedzi i innych metali.

Troxescorbin stosuje się:

- w zaburzeniach krążenia żylnego i limfatycznego, szczególnie w obrębie kończyn dolnych (żylaki, stany przedżylakowe, obrzęki i zapalenie skóry towarzyszące żylakom);
- w żylakach odbytu;
- wspomagająco w leczeniu nadmiernej przepuszczalności naczyń włosowatych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Troxescorbin

Kiedy nie stosować leku Troxescorbin

- jeśli pacjent ma uczulenie na O-β-hydroksyetylorutozyd i (lub) witaminę C albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Troxescorbin należy ostrożnie stosować u pacjentów z kamicą dróg żółciowych i moczowych, w dnacie, oksalurii, talasemii, anemii syderoblastycznej, hemochromatozie, deficycie krwinkowej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD).

Większe dawki witaminy C mogą fałszować wyniki badania stężenia glukozy we krwi.

Troxescorbin stosowany według wskazań i zgodnie z zaleconymi dawkami jest lekiem bezpiecznym.

Dzieci

Leku Troxescorbin nie należy stosować u dzieci.

Troxescorbin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Duże dawki witaminy C nasilają toksyczne działanie sulfonamidów. Przekroczenie zalecanej dawki może osłabić działanie trójpierścieniowych leków antydepresyjnych, nasilić działanie leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny, zwiększyć wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego oraz wydłużyć okres wydalania paracetamolu.

Troxescorbin z jedzeniem i pićciem

Troxescorbin można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Troxescorbin w okresie ciąży, ze względu na nieustalone bezpieczeństwo.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Troxescorbin podczas karmienia piersią, ze względu na nieustalone bezpieczeństwo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Troxescorbin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek zawiera żółcień chinolinową (E 104), indygotynę (E 132) i żółcień pomarańczową (E 110).

Lek zawiera barwniki, które u osób wrażliwych mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Troxescorbin

Ten lek należy stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Zalecana dawka: dorośli zapobiegawczo i leczniczo 1 do 3 kapsułek na dobę.

Lek powinno przyjmować się bezpośrednio po posiłkach, najlepiej popijając wodą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Troxescorbin

Przy podaniu doustnym lek jest nietoksyczny. W przypadku zażycia znacznych ilości leku Troxescorbin należy spowodować opróżnienie żołądka i zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Troxescorbin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Stosowanie O- β -hydroksyetylorutozydu powoduje:

Zaburzenia ogólne

Bardzo rzadko: bóle głowy.

Zaburzenia układu pokarmowego

Bardzo rzadko: zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zaburzenia skóry

Bardzo rzadko: napadowe zaczerwienienie twarzy, pokrzywka.

Długotrwałe stosowanie dawek witaminy C powyżej 600 mg na dobę może powodować działania niepożądane:

Zaburzenia ogólne

Częstość nieznana: bóle głowy.

Zaburzenia układu pokarmowego

Częstość nieznana: wymioty lub nudności.

Zaburzenia skóry

Częstość nieznana: zaczerwienienie.

Zaburzenia układu moczowego

Częstość nieznana: zwiększone oddawanie moczu.

W dawkach powyżej 1 g na dobę witamina C może powodować:

Zaburzenia układu pokarmowego

Częstość nieznana: biegunka.

Zaburzenia układu moczowego

Częstość nieznana: kamica nerkowa.

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 do Departamentu Monitorowania Niepożądanych

Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, telefon: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Troxescorbin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Troxescorbin

- Substancją czynną leku jest O- β -hydroksyetylorutozyd (*O- β -hydroxyethylrutosidum*) i kwas askorbowy (*Acidum ascorbicum*).

Jedna kapsułka zawiera 50 mg O- β -hydroksyetylorutozydu i 200 mg kwasu askorbowego.

- Pozostałe składniki to: żelatyna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (E 132) i żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Troxescorbin i co zawiera opakowanie

Lek Troxescorbin to kapsułki twarde, żółto-niebieskiej barwy, zapakowane w blistry z folii Aluminium/PVC i tekturowe pudełko.

1 opakowanie zawiera 20 kapsułek (2 blistry po 10 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2014 -10- 2 8