

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Troxescorbin, 50 mg + 200 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 50 mg O- β -hydroksyetylorutozydu (*O- β -hydroxyethylrutosidum*) i 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Żółto-niebieskie kapsułki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: zapobiegawczo i leczniczo 1 do 3 kapsułek na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Większe dawki kwasu askorbowego mogą fałszować wyniki testów na stężenie glukozy.

Ze względu na zawartość żółcieni chinolinowej (E 104), indygotyny (E 132) i żółcieni pomarańczowej (E 110) produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Duże dawki kwasu askorbowego nasilają toksyczne działanie sulfonamidów (możliwość wystąpienia krystalurgii). Przekroczenie zalecanej dawki może osłabić działanie trójpierścieniowych leków antydepresyjnych pochodnych fenotiazyny, nasilić działanie kumarynowych leków przeciwwązkowych, zwiększyć wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego oraz wydłużyć okres półtrwania paracetamolu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Troxescorbin jak każdy lek może powodować działania niepożądane.

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 Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, telefon: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Przy podaniu doustnym produkt leczniczy uważany jest za nietoksyczny. Brak jest doniesień o przypadkach przedawkowania leku.

W przypadku zażycia znacznych ilości leku Troxescorbin należy spowodować opróżnienie żołądka oraz podjąć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy C z dodatkami, kod ATC: A11GB.

Troxescorbin jest produktem, w którym wykorzystano działanie poszczególnych substancji czynnych leku oraz synergizm ich działania.

O-β-hydroksyetylorutozyd jest mieszaniną rutozydów należących do glikozydów flawonowych, które hamują hialuronidazę oraz procesy autooksydacji poprzez unieczynnienie wolnych rodników i nadtlenków kwasów tłuszczowych. Działa ochronnie na naczynia krwionośne, przywraca ich elastyczność oraz uszczelnia śródbłonek. O-β-hydroksyetylorutozyd jest także inhibitorem reduktazy aldozowej, zapobiega u chorych na cukrzycę nefropatii i retinopatii. Zmniejsza stężenie fibrynogenu w osoczu oraz zwiększa zdolność erytrocytów do deformacji wpływając na poprawę własności reologicznych krwi.

Kwas askorbowy pełni ważną rolę w procesach oksydoredukcyjnych. Wpływa na przemianę aromatycznych aminokwasów, metabolizm tyroksyny, syntezę katecholamin, hormonów steroidowych, insuliny, norepinefryny i histaminy. Bierze udział w fosforylacji glukozy i syntezy glikogenu. 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 daje efekt synergistyczny w zakresie antyoksydacyjnym, w reakcjach z udziałem żelaza, miedzi i innych metali.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

O- β -hydroksyetylorutozyd podany doustnie wchłania się głównie z jelita cienkiego.

Kwas askorbowy wchłaniany jest w żołądku i jelitach. Wchłanianie zmniejsza się w przypadku podania dużych dawek.

Dystrybucja

O- β -hydroksyetylorutozyd nie przenika przez barierę krew – płyn mózgowo-rdzeniowy i do mleka matki. W śladowych ilościach przenika przez łożysko.

Kwas askorbowy dystrybuowany jest do wszystkich komórek ciała.

Metabolizm

O- β -hydroksyetylorutozyd odwracalnie wiąże się z białkami osocza krwi. Ulega przemianom metabolicznym do glukuronidów, aglikonów i kwasów arylooctowych.

Kwas askorbowy wiąże się w 25% z białkami osocza. Najwyższe stężenie występuje w tkankach gruczołów dokrewnych, leukocytach, wątrobie, soczewkach oka oraz tkance mózgowej. Łatwo przechodzi w kwas dehydroaskorbowy i uczestniczy w procesach oksydacyjno-redukcyjnych. Kwas askorbowy tworzy układ oksydacyjno-redukcyjny z cytochromem C, glutationem, nukleotydami flawinowymi i pirydynowymi. Uczestniczy w procesach metabolicznych tyrozyny, fenyloalaniny, kwasu foliowego, żelaza, histaminy, noradrenaliny, karnityny, białek i lipidów. Jest niezbędny w procesie hydroksylacji cholesterolu do kwasów żółciowych. Kwas askorbowy ulega odwracalnemu utlenianiu do kwasu dehydroaskorbowego, a częściowo ulega biotransformacji do nieczynnych metabolitów w postaci siarczanów i kwasu szczawowego.

Eliminacja

Produkty przemian metabolicznych O- β -hydroksyetylorutozydu wydalane są z kałem w 65% i moczem.

Nieczynne metabolity kwasu askorbowego w postaci siarczanów i kwasu szczawowego wydalane są przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostrą (LD₅₀) O- β -hydroksyetylorutozydu oznaczono u myszy i szczurów stosując dwie drogi podania: dotrzewnowo i dożołądkowo. Nie stwierdzono toksycznego działania w przypadku stosowania dawki 5000 mg/kg m.c.

Odpowiednie testy kwasu askorbowego na zwierzętach nie zostały przeprowadzone. Dane literaturowe wskazują, że stosowanie witaminy C w zalecanych dawkach u ludzi jest całkowicie bezpieczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skład osłonki kapsułki:

wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

część dolna:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Stosowanie witaminy C w dawce dobowej 1g (5 kapsułek dziennie) może zafałszować wyniki analiz krwi i moczu oparte na reakcji utleniania i redukcji.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

20 kapsułek (2 blistry po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7282

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03 września 1997 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 październik 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO