

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Troxerutin Synteza, 200 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 200 mg O- β -hydroksyetylorutozydu (*O- β -hydroxyethylrutosidae*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna kapsułka zawiera 16,5 mg laktozy jednowodnej, 0,27 mg żółcieni pomarańczowej, 0,10 mg erytozyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Pomarańczowe kapsułki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów zaburzeń krążenia żylnego i limfatycznego szczególnie w kończynach dolnych z objawami ciężkości i bólu nóg, kurczów nocnych, żylaków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka początkowa 2 do 3 razy na dobę po 2 kapsułki przez okres 2 do 4 tygodni. Lekarz może zalecić kontynuowanie terapii utrzymując dotychczasowe dawkowanie lub zalecić stosowanie 2 kapsułek 2 razy na dobę jeszcze przez kilka tygodni.

Dzieci i młodzież

Leku Troxerutin Synteza nie zaleca się stosować u dzieci.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zaleca się stosować w trakcie posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować produktu leczniczego Troxerutin Synteza w okresie ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy zawiera sól

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową (E 110) i erytrozynę (E 127)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje nie są znane. Troxerutin Synteza nie zmienia działania innych leków. Nie wpływa (w sposób statystycznie zmienny) na wyniki podstawowych badań laboratoryjnych. Produkt leczniczy ogranicza aktywność prokoagulacyjną osocza krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych stosowania O-β-hydroksyetylorutozydu u kobiet w ciąży. Produktu Troxerutin Synteza nie wolno stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych produkt leczniczy nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Troxerutin Synteza nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Lek jest dobrze tolerowany. Produkt leczniczy może być stosowany przez dłuższy czas.

W razie wystąpienia działań niepożądanych zaleca się zmniejszenie dawki lub okresowe odstawienie produktu leczniczego.

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Tabela 1

| | |
|------------------------------------|---|
| Zaburzenia układu nerwowego | |
| Niezbyt często | Bóle głowy Zaburzenia snu |
| Zaburzenia żołądka i jelit | |
| Niezbyt często | Przemijające nudności i zaburzenia żołądkowo-jelitowe |
| Zaburzenia skóry tkanki podskórnej | |
| Niezbyt często | Świąd skóry Wysypka |

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne ze względu na zawartość barwników w otoczce kapsułki.

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, tel.: +48 22 49-21 301 , fax: +48 22 49 21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie.

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania leku. W razie zażycia znaczących ilości produktu leczniczego należy spowodować opróżnienie żołądka oraz podjąć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: bioflawonoidy, kod ATC: C05CA04.

Substancjami czynnymi leku są hydroksyetylorutozydy pochodne flawonowe – FAD i FAD-H₂ (flawono-adenozyno-difosforany).

Hydroksyetylorutozydy stabilizują komórki śródbłonna naczyń i zapobiegają ich złuszczeniu się. Hamują agregację i zwiększają plastyczność krwinek czerwonych, poprawiają ich napięcie i elastyczność. Zmniejszają przepuszczalność naczyń włosowatych. Usprawniają przepływ krwi i limfy. Poprawiają wysycenie krwi żyłnej tlenem, wpływa to korzystnie na wymianę gazową i dostęp produktów odżywczych, a także przemianę materii na poziomie komórek. Obserwuje się również zmniejszenie przesiąkania fibrynogenu przez ściany naczyń. Dodatkowo hydroksyetylorutozydy wywierają działanie ochronne na komórki wątroby (zmniejszają aktywność transaminazy alaninowej).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mało jest danych na temat farmakokinetyki hydroksyetylorutozydów. Wchłaniane jest mniej niż 10% podanego leku. Nieliczne dane farmakokinetyczne pochodzące z badań u ludzi wskazują, że maksymalne stężenie we krwi osiągnięte jest po 1 do 6 godzinach, a okres półtrwania wynosi od 10 do 25 godzin. Hydroksyetylorutozydy są eliminowane w większości z żółcią, jedynie bardziej polarne tetra hydroksyetylorutozydy są eliminowane przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania O- β -hydroksyetylorutozydów nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki kapsułki:

Erytrozyna (E 127)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 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
64 kapsułki (4 blistry po 16 szt.)

Pojemnik z PE w tekturowym pudełku
64 kapsułki w pojemniku
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 9651

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 grudnia 2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 sierpnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO