

Публичен оценъчен доклад

Троксерутин ДС 300 mg твърди капсули
Troxaerutin DS 300 mg capsules, hard

троксерутин
troxaerutin

Дата: 15.05.2023

Обобщение на оценъчния доклад

Троксерутин ДС 300 mg твърди капсули
Troxaerutin DS 300 mg capsules, hard

троксерутин
troxaerutin

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Троксерутин ДС 300 mg твърди капсули. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Троксерутин ДС 300 mg твърди капсули, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Троксерутин ДС и за какво се използва

Троксерутин ДС 300 mg твърди капсули е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активното вещество е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

Троксерутин ДС е лекарствен продукт, който повлиява благоприятно отока и възпалението, укрепва стените на капилярите, благодарение на съдържащия се в него биофлавоноид троксерутин.

Използва се за намаляване на отока и облекчаване на другите прояви (умора, тежест, подуване и болки, схващане, изтръпване и мравучките, „непочиващи крака“) на различни хронични заболявания на вените. Необходимо е да се прилага заедно с еластично-копресионни чорапи.

Подходящ е за приложение в комплексното лечение на варикозни язви, за облекчаване на симптомите при хемороиди, при лимфен оток и диабетна ретинопатия (засягане на очите вследствие на висока кръвна захар, което води до намалено зрение или слепота).

Как действа Троксерутин ДС?

Повишава вено-артериоларния рефлукс и повишава времето за повторно напълване на вените, подобрява микроциркулацията и микросъдовата перфузия.

Натрупва се избирателно в ендотелния слой на венулите, прониква в дълбочина на субендотелния слой на венозната стена, достигайки концентрации надвишавайки тези в околните тъкани.

Антиоксидантният ефект на троксерутин 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. Цитопротективният му ефект е резултат на инхибиране активацията и адхезията на неутрофилите, понижаване агрегацията на еритроцитите и повишаване на тяхната устойчивост към деформация. Намалява освобождаването на медиаторите на възпалението.

Троксерутин притежава антитромботично и ангиопротективно действие. Намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Намалява отока, отстранява болката, подобрява трофиката и купира патологичните промени, свързани с венозната недостатъчност.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Троксерутин ДС или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Троксерутин ДС

Лекарствената форма на Троксерутин ДС е твърда капсула.

Възрастни и лица в старческа възраст

Заболявания на вените; лечение на хемороиди

Препоръчваната дневна доза е 2 – 3 капсули, разпределена в 2 – 3 приема, в зависимост от тежестта на клиничната симптоматика.

Терапевтичен ефект обикновено се наблюдава в рамките на две седмици от началото на лечението.

Лечението трябва да се преустанови след пълно отзвучаване на симптомите и отока. Ако симптомите се появят отново, курсът на лечение се повтаря.

Диабетна ретинопатия

Препоръчителната дневна доза е 6 – 10 капсули, разпределена в 2 -3 равномерни приема.

Деца

Липсват данни относно ефикасността и безопасното приложение при деца и юноши под 18 годишна възраст, поради което това лекарство не следва да се прилага в тази възрастова група.

Начин на приложение

Капсулите се приемат цели по време на хранене с чаша вода.

Ако Вие сте използвали повече от посочената доза, можете да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет, въпреки че до момента не са описани случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да използвате една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект. Не спирайте използването на лекарството, ако се чувствате по-добре, докато Вашият лекар или фармацевт не Ви каже това.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не прилагайте Троксерутин ДС

- ако сте алергични към троксерутин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- при деца и юноши под 18 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Необходимо е да знаете, че това лекарство не е ефективно при отоци, свързани с чернодробни, бъбречни или сърдечно-съдови заболявания. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате заболявания или проблеми с черния дроб, бъбреците или сърцето.

Ако след три-четири седмици от началото на лечението с Троксерутин ДС не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да се обърнете за съвет към лекар.

Други лекарства и Троксерутин ДС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, въпреки, че няма данни за неблагоприятни взаимодействия на троксерутин с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма данни за неблагоприятни или негативни ефекти на троксерутин върху бременността и новороденото. Лекарството може да се използва от бременни жени, след консултация с лекар, който е оценил необходимостта от приложението му.

Не се препоръчва прием на продукта в първите три месеца на бременността.

Кърмене

Троксерутин се излъчва в майчиното мляко в минимални количества, за които се смята, че нямат неблагоприятен ефект върху новороденото.

Лекарството може да се използва от кърмещи жени, след консултация с лекар, който е оценил необходимостта от приложението му.

Няма данни за неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Троксерутин ДС съдържа като помощно вещество лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Трохсерутин ДС 300 mg твърди капсули, установени в проучвания?

Тъй като троксерутин на Трохсерутин ДС 300 mg твърди капсули е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на троксерутин.

Какви са възможните нежелани реакции от Трохсерутин ДС 300 mg твърди капсули?

При използването на троксерутин са възможни следните нежелани реакции:

Редки (срещат се до 10 пациента на 1000, приемали продукта)

- стомашна болка;
- стомашно неразположение;
- нарушения на храносмилането;
- повишено отделяне и изпускане на газове;
- диария;
- обрив;

- сърбеж;
- уртикария (копривна треска).

Много редки (срещат се до 1 пациент на 10 000, приемали продукта)

- тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване;
- чувство на замаяност;
- главоболие;
- поява на малки червено-лилави кръвоизливни петна по кожата или лигавиците;
- умора.

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на Листовката за пациента.

Защо е одобрен Троксерутин ДС?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Троксерутин ДС 300 mg твърди капсули може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Троксерутин ДС

Разрешението за употреба на Троксерутин ДС 300 mg твърди капсули е издадено на 15.05.2023 г.

Притежател на разрешението за употреба е ДАНСОН-БГ ООД, България

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Троксерутин ДС 300 mg твърди капсули моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.