

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

TROXERUTINĂ capsule

DENUMIREA COMERCIALĂ

Troxeutină

DCI-ul substanței active

Troxeutinum

COMPOZIȚIA

1 capsulă conține:

substanța activă: troxeutină 300 mg;

excipienți: macrogol 4000, stearat de magneziu.

FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Aspectul exterior al capsulei: capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă și lucidă-opac; corpul – alb și capacul albastru – deschis, corpul – alb și capacul – roșu, corpul – galben și capacul – galben. Numărul capsulei – 1.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere sau masă cilindrică ce se dezagreghează la atingere, de culoare de la galbenă până la galben-brun.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Medicatia capilarelor. Bioflavonoide, C05CA04.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Troxeutină este un remediu venotonizant, angioprotector, antiinflamator, antioxidant. Se acumulează selectiv în endoteliul venulelor, pătrunde adânc în stratul subendotelial al peretelui venos, creând o concentrație mai mare decât în țesuturile adiacente. Previne deteriorarea membranelor celulare cauzată de reacții oxidative. Acțiunea antioxidantă se manifestă prin reducerea și eliminarea proprietăților oxidative ale oxigenului, suprimarea peroxidării grăsimilor și protecția endoteliului vascular de acțiunea oxidativă a radicalilor hidroxili; blochează hialuronidaza, stabilizează acidul hialuronic în membranele celulelor și măsoară permeabilitatea lor. Troxeutină reduce permeabilitatea crescută a capilarelor și are acțiune venotonică.

Citoprotecția este rezultatul suprimării procesului de activare și aderență a neutrofililor, scăderii procesului de agregare a eritrocitelor și creșterii rezistenței la deformare, reducerii procesului de eliberare a mediatorilor inflamatori. Aceasta crește refluxul venos-arterial și mărește timpul de re-umplere a venelor, îmbunătățește microcirculația și perfuzia microvasculară.

Reduce edemele, ameliorează durerea, îmbunătățește trofica și diferințe modificări patologice asociate cu insuficiența venoasă.

Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală de ¹⁴C-O-(β-hidroxietil)-rutozid la om s-a stabilit o absorbție de aproximativ 10-15% din doza administrată. Concentrațiile plasmatiche maxime s-au observat aproximativ după 1-9 ore după administrare. În decurs de 120 de ore concentrațiile plasmatiche rămân detectabile, iar scăderea lor are un caracter bioexponential. Cu proteinele plasmatiche se îmbină la 27-29%, în cele mai mari cantități se acumulează în țesutul endotelial.

Este metabolizat în principal prin O-gluconare în ficat. Aproximativ 11% din doza nictemerală se elimină din organism în stare nemodificată cu bila și urina. Nu traversează bariera hematoencefalică. Traversarea barierei placentare este nesemnificativă, în cantități minime este excretat în laptele matern.

INDICAȚIILE TERAPEUTICE

- Toate stadiile bolii varicoase și tulburărilor circulației sanguine venoase, insuficiența venoasă cronică, ulcere varicoase, tromboflebită și perforibita superficială, leziuni trofice ale pielii, sindromul posttrombotic, tratamentul post-chirurgical venos, noduli hemoroidali, diateze hemoroidale însoțite de permeabilitate crescută a capilarelor;
- toxicoză capilară, retinopatia și microangiopatia diabetică;
- edeme și hematoame posttraumatice;
- în angiochirurgie pentru proflaxia trombozei venelor profunde;
- în perioadele după radioterapie când este afectată microcirculația;
- greutate statică în picioare, parestezii, sindromul "picioarelor neliniștite".

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Troxeutină se administrează intern.

Adulți

Doza inițială zilnică recomandată este de 600 mg – 900 mg troxeutină (2-3 capsule), administrată fracționat, la intervale egale. Tratamentul cu această doză continuă până la dispariția simptomelor și edemelor, ca obicei, timp de cel puțin 2 săptămâni.

Doza zilnică de întreținere recomandată este de 600 mg troxeutină (2 capsule), timp de 2-4 săptămâni. După dispariția simptomelor și edemelor tratamentul poate fi oprit, însă la apariția simptomelor și edemelor administrarea de troxeutină poate fi reluată conform aceleiași scheme.

Doza zilnică maximă este de 1500 mg troxeutină (5 capsule). Capsulele se administrează în timpul mesei, deoarece pot provoca reacții dispeptice. Succesul tratamentului cu troxeutină depinde în mare măsură de administrarea regulată, în doze suficiente, pe o perioadă

îndelungată de timp.

Copii

Medicamentul nu se recomandă copiilor cu vârsta până la 18 ani, deoarece experiența clinică de administrare a medicamentului la această grupă de vârstă nu este suficientă.

Administrarea la pacienții cu insuficiență hepatică și renală

Fără particularități.

REAȚIILE ADVERSE

Reacțiile adverse prezentate mai jos sunt clasificate în funcție de frecvență, pe aparate, sisteme și organe conform convenției MedDRA: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥ 1/100 și < 1/10), mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100), rare (≥1/10000 și <1/1000) și foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aceste reacții adverse au un caracter trecător și dispar după întreruperea administrării preparatului.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare: cefalee, tulburări ale somnului.

Tulburări gastrointestinale

Foarte rare: flatulență, greață, vomă, vărsături, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: prurit, erupții cutanate, urticarie.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la troxeutină sau la oricare dintre excipienții produsului.

SUPRADOZAJ

Simptome
Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Tratament

În caz de administrare a unor doze foarte mari sau la apariția de reacții adverse grave tratamentul cu troxeutină se va sista și vor fi prescrise remedii simptomatice.

ATENȚIONARI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

La administrarea medicamentului se va ține cont de faptul că acesta nu este eficient în edemele însoțite de afecțiuni ale ficatului, rinichilor și a sistemului cardiovascular.

În caz de criză hemoroidală, administrarea produsului nu înlocuiește tratamentul specific al altor afecțiuni anale. Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată. Dacă simptomele nu se remit rapid, trebuie efectuat un examen specializat și se va reevalua tratamentul.

Riscul apariției alergiei este mai mare în caz de alergie la acid acetilsalicilic.

Administrarea în sarcină sau în perioada de alăptare.

Cantitățile de medicament ce traversează bariera fetoplacentară sunt minime. Rata excreției în laptele matern este nesemnificativă. Cu toate acestea, administrarea la gravide sau la femeile care alăptează se va face doar în cazul unor indicații stricte și doar după analizarea raportului beneficiu/risc. În timpul alăptării nu se recomandă tratamentul cu Troxeutină.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Troxeutină nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

ȘI ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Până în prezent nu au fost observate interacțiuni cu alte medicamente și substanțe.

Administrarea preparatului cu alimente și băuturi

Nu există restricții la administrarea preparatului cu alimente și băuturi.

PREZENTARE, AMBALAJ

Capsule 300 mg.

Câte 10 capsule în blister. Câte 3 sau 6 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare se ambalează în cutie pliantă de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Februarie 2014

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

La apariția oricărei reacții adverse informați

și de farmacovigilență a Agenției Medicamentului

la Dispozitivele Medicale (tel.: 0 22 88 43 38)