

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Troxescorbin (50 mg + 200 mg) kapsułki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna kapsułka zawiera: 50 mg O- $\beta$ -hydroksyetylorutozydu (*O- $\beta$ -hydroxyethylrutosidae*) + 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).  
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania.

Wspomagająco w leczeniu nadmiernej przepuszczalności naczyń włosowatych, w zaburzeniach krążenia żylnego.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

Doustnie.

Zapobiegawczo i leczniczo: 1-3 kapsułek na dobę.

Lek powinno się przyjmować bezpośrednio po posiłkach. Popijać najlepiej wodą.

#### 4.3. Przeciwwskazania.

Nadwrażliwość na składniki preparatu. Ostrożnie stosować w kamicy dróg żółciowych, moczowych, dnicy, oksalurii, talasemi, anemii syderoblastycznej, hemochromatozie, deficycie krwinkowej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD). Większe dawki witaminy C mogą fałszować wyniki testów na stężenie glukozy.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Brak

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.

Duże dawki kwasu askorbowego nasilają toksyczne działanie sulfonamidów (możliwość krystalurii). Przekroczenie dawki zalecanej może osłabić działanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych pochodnych fenotiazyny oraz nasilać działanie kumarynowych leków przeciwzakrzepowych, zwiększać wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego oraz wydłużać okres półtrwania paracetamolu.

#### 4.6. Ciąża lub laktacja.

Nie należy stosować – nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Troxescorbin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

#### 4.8. Działania niepożądane.

O- $\beta$ -hydroksyetylorutozyd bardzo rzadko powoduje zaburzenia żołądkowo-jelitowe, napadowe zaczerwienienie twarzy, bóle głowy lub pokrzywkę. Podczas długotrwałego stosowania wysokich dawek witaminy C (powyżej 600 mg na dobę) mogą wystąpić: wymioty lub nudności, ból głowy, zaczerwienienie, zwiększone oddawanie moczu.

W dawkach powyżej 1 g witaminy C na dobę mogą wystąpić: biegunka i kamica nerkowa.

#### 4.9. Przedawkowanie.

Preparat uważa się za nietoksyczny przy podaniu doustnym.

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

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy C z dodatkami, kod ATC: A 11 GB.

Preparat w którym wykorzystano działanie poszczególnych składników z osobna jak i ich synergizm działania. O- $\beta$ -hydroksyetylorutozyd jest mieszaniną rutozydów należących do grupy glikozydów flawonowych, które hamują hialuronidazę oraz procesy autooksydacji unieczynniając wolne rodniki i nadtlenki kwasów tłuszczowych. Wywiera działanie ochronne na naczynia krwionośne, uszczelnia śródbłonek i przywraca elastyczność ich ścianom.

O- $\beta$ -hydroksyetylorutozyd jest także inhibitorem reduktazy aldozowej zapobiegając nefropatii i retinopatii u chorych na cukrzycę. Poza tym 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 aminokwasów aromatycznych, 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 i przez to syntezę hemoglobiny. Umożliwia także syntezę interferonu i tworzenie przeciwciał. Połączenie O- $\beta$ -hydroksyetylorutozydu z kwasem askorbowym daje efekt synergistyczny w zakresie antyoksydacyjnym w reakcjach z udziałem: żelaza, miedzi i innych metali.

## 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

O- $\beta$ -hydroksyetylorutozyd podany doustnie wchłania się głównie z jelita cienkiego. Odwracalnie wiąże się z białkami osocza krwi. Ulega przemianom metabolicznym do glukuronidów, aglikonów i kwasów arylooctowych. Produkty tych przemian wydalone są z kałem (65%) i moczem. Nie przenika do mleka kobiet karmiących. W ilościach śladowych przenika przez łożysko. Nie przenika przez barierę krew – płyn mózgowo-rdzeniowy.

Kwas askorbowy wchłaniany jest podobnie w jelitach jak i w żołądku. Pobierany jest przez wszystkie komórki ciała. W przypadku podania dużych dawek wchłanianie zmniejsza się.

Z białkami osocza wiąże się w 25%. Najwyższe stężenie występuje w tkankach gruczołów dokrewnych, leukocytach, wątrobie, soczewkach oka oraz tkance mózgowej.

Kwas askorbowy łatwo przechodzi w kwas dehydroaskorbinowy i uczestniczy w procesach oksydacyjno-redukcyjnych. 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. Ulega odwracalnemu utlenieniu do kwasu dehydroaskorbinowego, a częściowo ulega biotransformacji do nieczynnych metabolitów w postaci siarczanów i kwasu szczawowego, które są wydalone przez nerki.

## 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostrą ( $LD_{50}$ ) O- $\beta$ -hydroksyetylorutozydów oznaczano u myszy i szczurów stosując dwie drogi podania: dootrzewnowo i dożołądkowo. W przypadku stosowania dawki 5000mg/kg m.c. nie stwierdzono toksycznego działania leku.

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

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych.

Krzemionka koloidalna bezwodna+  
Magnezu stearynian

#### Skład otoczki:

Indygotyna E 132  
Żółcień chinolinowa E 104  
Żółcień pomarańczowa E 110  
Dwutlenek tytanu E 171  
Żelatyna

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

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

**6.3. Okres ważności**

2 lata

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/PCW w tekturowym pudełku.  
20 kapsułek (2 blistry po 10 szt.)

**6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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. 0 61 879-20-81

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 7282

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

03.09.1997 r./8.11.2002 r./01.10.2007 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 15

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 16