

2008 -11- 20

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TROXERUTIN SYNTEZA 200 mg kapsułki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna kapsułka zawiera 200 mg O- $\beta$ -hydroksyetylorutozydu (*O- $\beta$ -hydroxyethylrutosidae*).  
Substancje pomocnicze: laktoza 16,5 mg, erytrozyna 0,10 mg, żółcień pomarańczowa 0,27 mg. Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

### 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.

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.

#### 4.3 Przeciwwskazania.

Nadwrażliwość na hydroksyetylorutozydy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować produktu leczniczego TROXERUTIN SYNTEZA w pierwszym trymestr ciąży.

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

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami 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. Lek ogranicza aktywność prokoagulacyjną osocza krwi.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

#### 4.6 Cięża lub laktacja.

Brak jest wystarczających danych stosowania O- $\beta$ -hydroksyetylorutozydu u kobiet w ciąży. Produktu TROXERUTIN SYNTEZA nie wolno stosować w okresie ciąży.

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

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

TROXERUTIN SYNTEZA nie obniża zdolności prowadzenia i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8 Działania niepożądane.

Lek jest dobrze tolerowany.

Niezbyt często mogą wystąpić: świąd skóry, wysypka, przemijające nudności i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, bóle głowy, zaburzenia snu. Zaleca się zmniejszenie dawki lub okresowe odstawienie leku. Tolerancja preparatu TROXERUTIN SYNTEZA jest dobra. Preparat może być stosowany przez dłuższy czas.

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

#### 4.9 Przedawkowanie.

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: bioflawonoidy, kod ATC: C05CA04.

Substancjami czynnymi leku są hydroksyetylorutozydy pochodne flawonowe – FAD i FAD-H<sub>2</sub> (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. Absorbowane jest mniej niż 10% podanego leku. Nieliczne dane farmakokinetyczne pochodzące z badań u ludzi wskazują, że maksymalne stężenie we krwi osiągane 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- $\beta$ -hydroksyetylorutozydów nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych.

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna  
Skrobia ziemniaczana  
Sodu laurylosiarczan  
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:

Erytrozyna (E 127)  
Żółcień pomarańczowa (E110)  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żelatyna

### 6.2 Niezgodności.

Nie dotyczy

### 6.3 Okres ważności.

2 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Nie używać leku po upływie terminu ważności określonym na opakowaniu.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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 Instrukcja dotycząca sposobu użycia leku.**

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 9651

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

05.12.2002 r./02.10.2007 r.

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

2008 -12- 12

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-962 Warszawa  
ul. Miodowa 15