

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № 20230101

Разрешение №

BG/MA/MP - 03292 / 09-08-2023

Одобрение №

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Троксерутин Дансон 300 mg твърди капсули

Troxerutin Danhson 300 mg hard capsules

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка твърда капсула съдържа троксерутин (troxerutin) 300 mg.

Помощни вещества с известно действие:

Лактоза монохидрат 34,77 mg в една капсула.

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Твърда капсула.

Външен вид: твърди цилиндрични желатинови капсули с цвят слонова кост.

Капсулно съдържимо: 350,00 mg.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

- Облекчаване на отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност симптоми (умора, тежест, подуване и болки в краката, крампи, парестезии, „непочиващи крака“) като допълваща терапия към еластично-компресионните чорапи;
- Варикозен дерматит; в комплексната терапия на варикозни язви;
- За облекчаване на симптомите при хемороиди;
- В комплексната терапия на лимфедем и диабетна ретинопатия.

**4.2. Дозировка и начин на приложение****Възрастни и лица в старческа възраст***Хронична венозна недостатъчност и нейните усложнения; симптоматично лечение на хемороиди*

Препоръчителна дневна доза е 600 – 900 mg, 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. При поява на рецидив курсът на лечение се повтаря.

***Диабетна ретинопатия***

Препоръчителна дневна доза 1800 – 3000 mg, разпределена в 2 -3 равномерни приема.

**Педиатрична популация**

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



#### Начин на приложение

Продуктът е предназначен за перорално приложение. Капсулите се приемат цели по време на хранене с чаша вода.

#### **4.3. Противопоказания**

- свръхчувствителност към троксерутин или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- деца под 18 годишна възраст.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Троксерутин не е ефективен при отоци от чернодробен, бъбречен и сърдечно-съдов произход.

Продуктът съдържа лактоза монохидрат като помощно вещество. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма установени лекарствени взаимодействия на троксерутин.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма данни за неблагоприятни ефекти на троксерутин върху протичането на бременността и новороденото, но въпреки това както всички останали лекарства и този продукт следва да се прилага при бременни единствено след точна преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото.

##### Кърмене

Троксерутин се екскретира с кърмата в минимални количества, за които до момента не е известно да предизвикват клинично значими ефекти върху новороденото.

##### Фертилитет

Няма данни за негативни ефекти на троксерутин върху фертилитета и репродуктивните способности.


#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Троксерутин Дансон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Следната терминология е използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MedDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
--------------------	------------------------------



<u>Нарушения на имунната система</u>	
Много редки	Анафилактичен шок, анафилактични реакции, реакции на свръхчувствителност
<u>Нарушения на нервната система</u>	
Много редки	Замаяност, главоболие
<u>Съдови нарушения</u>	
Много редки	Екхимоза
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
Редки	Стомашна болка, стомашен дискомфорт, диспепсия, флатуленция, диария
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	
Редки	Обрив, сърбеж, уртикария
<u>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</u>	
Много редки	Умора

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: + 359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

До момента няма данни за предозиране с троксерутин. В случай на прием на много високи дози или при поява на сериозни или тежки нежелани реакции, приложението на лекарството следва да се преустанови и да се назначи симптоматично лечение.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ангиопротектор, капиляростабилизиращо средство, биофлавоноиди. АТС код: C05CA04

#### Механизъм на действие

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.

#### Фармакологични ефекти

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.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

След перорално приложение при хора на <sup>14</sup>C-O-(β-хидроксиетил)-рутозид е установено, че гастро-интестиналната абсорбция е слаба – 10–15% от приложената доза.

Максимални плазмени концентрации се достигат 1 – 9 часа след приема.

В продължение на 120 часа, достигнатите плазмени концентрации остават в пределите на определяемите, като понижението им има биоекспоненциален характер.

#### Разпределение

Свързва се плазмените протеини в 27–29%. Троксерутин се натрупва избирателно в ендотелния слой на венулите, прониква в дълбочина на субендотелния слой на венозната стена, достигайки концентрации надвишавайки тези в околните тъкани.

Не преминава кръвно-мозъчната бариера. Преминаването през плацентарната бариера е незначително.

#### Биотрансформация

Метаболизира се основно в черния дроб чрез O-глюкурониране.

#### Елиминиране

Елиминира се основно чрез жлъчката и в по-малка степен чрез урината.

Екскретира се в минимални количества в майчиното мляко.



### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните токсикологичви изпитвания при еднократно и многократно въвеждане. Изпитвания за генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност също не показват наличие на риск.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат  
Магнезиев стеарат  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Макрогол 6000

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Три (3) години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Твърди цилиндрични желатинови капсули с цвят слонова кост.  
По десет капсули опаковани в блистер от PVC/Al-фолио.  
Пет блистера с по 10 броя капсули, заедно с листовка за употреба, поставени в единична сгъваема картонена кутия.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. „Отец Паисий“ № 26  
2400 Радомир,  
България  
тел.: +35924519300  
e-mail: office@danhson.com



**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per № 20230101

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 15.05.2023

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

юли 2023

