

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

VENOTREX[®] / ВЕНОТРЕКС[®] 300 mg капсула, тврда

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула содржи 300 mg троксуретин (o- β -(hydroxyethyl)путозиди).

Помошни супстанции – види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капсула, тврда

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Лекот се користи за симптоматски третман на инсуфициенција на венска и лимфна циркулација, особено на долните екстремитети (чувство на тешки “заморени” нозе, болка, ноќни грчеви, проширени вени на потколеница) и при влошување на симптоми поврзани со хемороиди (оток на ректално подрачје, пруритус, крварење, исцедок).

4.2. Дозирање и начин на употреба

Вообичаено дозирање е следното:

- 300 mg (1 капсула од 300 mg) 4 пати на ден за период од 2 до 4 недели.

Следното дозирање се препорачува за третман на одржување или во случај на повторна појава на симптомите:

- 300 mg (1 капсула од 300 mg) 3 пати на ден за период од 3 до 4 недели.

Овој лек треба да се зема со храна.

4.3. Контраиндикации

- Преосетливост на (hydroxyethyl)путозиди или било кој конституент на препаратот.

Пациенти со ретки наследни проблеми на неподнесување на галактоза, недостаток на Lapp лактаза или слаба апсорпција на гликоза-галактоза не треба да го земаат овој лек.



4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Лекот не се препорачува за деца.

Пациенти кои страдаат од отоци во пределот на скочниот зглоб (предизвикано од срцева инсуфициенција, инсуфициенција на црниот дроб или бубрежна инсуфициенција) не треба да земаат Венотрекс заради тоа што очекуваното терапевтско дејство може изостане.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Не се познати интеракции на троксуретин со други лекови. Троксуретин не ја менува активноста на други лекови и не влијае (статистички значајно) врз наодите од основните лабораториски испитувања.

4.6. Употреба за време на бременост и лактација

Нема податоци за можни несакани дејства на лекот врз фетусот и доенчето, сепак, неговата примена не се препорачува во првото тромесечје на бременоста.

Лекот не штети на плодноста на мажите и жените.

4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Троксуретин не влијае врз способноста за управување на моторни возила и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства забележани при примена троксуретин се класифицирани во телесни системи и наведени подолу како:

Многу чести 10%+ (повеќе од 1 на 10)

Чести >1% и <10% (помалку од 1 на 10 но повеќе од 1 на 100)

Помалку чести од 0.1% до 1%: (помалку од 1 на 100 но повеќе од 1 на 1000)

Ретки од 0.01% до 0.1% (помалку од 1 на 1000)

Многу ретки до 0.01% (помалку од 1 на 10000)

Пореметувања на кожата и подкожното ткиво

Ретко: исип на кожа, пруритус, уртикарија.

Многу ретко: фотохиперсензитивност, алопеција.

Гастроинтестинални пореметувања

Ретко: гасови, дијареа, абдоминална болка, пореметување на варењето, абдоминални тегоби.

Многу ретко: мачнина, повраќање.

Пореметувања на нервниот систем

Многу ретко: главоболка, вертиго.



Пореметувања на имуниот систем:

Многу ретко: анафилактичен шок, псеудоанафилактички реакции, преосетливост.

Васкуларни пореметувања:

Многу ретко: црвенило.

Општи пореметувања и состојби на местото на администрација:

Многу ретко: малаксалост.

Мускулоскелетални пореметувања и пореметувања на везивното ткиво:

Многу ретко: артралгија.

Се препорачува намалување на дозата за една половина или периодичен прекин на лекот во случај на појава на несакани реакции.

4.9. Предозирање

Нема опишано предозирање со троксуретин (О- β -(hydroxyethyl)путозиди).

Во случај на предозирање со лекот треба да се применат мерки за празнење на стомакот и симптоматски третман.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

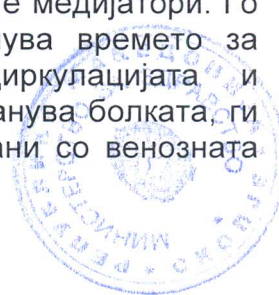
5.1. Фармакодинамија

Фармакотерапевтска група: Вазопротективи, агенси за стабилизација на капилари, биофлавоноиди; ATC code: C05C A04.

Активните супстанции на троксуретин ги вклучуваат дериватите на рутин (хидроксиетилпутозиди).

Троксерутинот е акумулиран селективно во ендотелиумот на малите вени, продира длабоко во субендотелиумот на венскиот сид, воспоставувајќи повисоки концентрации во споредба со соседните ткива. Спречува оштетувања во клеточните мембрани, причинети од оксидациски реакции.

Антиоксидантскиот ефект се манифестира во намалувањето и отстранувањето на оксидациските својства на кислородот, инхибиција на липидна пероксидација и заштита на васкуларниот ендотелум од оксидацискиот ефект на хидроксил радикалите. Троксерутинот ја намалува зголемената пропустливост на капиларите и дејствува венотонично. Цитопротективниот ефект произлегува од инхибиција на активацијата и адхезија на неутрофили, редукција на агрегација на еритроцити и зголемување на нивната отпорност на деформација, редукција на намалувањето на инфламационите медијатори. Го зголемува венозно-артериолното повлекување и го зголемува времето за повторно полнење на вените, ја зголемува микроциркулацијата и микроваскуларната перфузија. Го намалува едемот, ја отстранува болката, ги подобрува трофичните и разните патолошки промени поврзани со венозната инсуфициенција.



5.2. Фармакокинетика

После орална администрација, троксуретин се апсорбира воглавно во тенкото црево. Максималната концентрација во крвта се постигнува после 2 до 3 часа. Полуживотот на активната супстанција е од 10 до 18 часа.

Активната супстанција се врзува со протеините на плазма во 27-29% и се акумулира на највисоки количини во ендотелиумот. Се метаболизира на глукоронати, аглукони и арилацетична киселина. Продукти на овие метаболички патишта се излачуваат со фецесот и урината. Главно се елиминира преку жолчката и во помал степен со урината.

Незначително поминува низ плацентската бариера и се излачува во минимални количини во мајчиното млеко. Не ја поминува хемато-цереброспиналната бариера.

5.3. Предклинички податоци за сигурноста

Според Hodge-Stener класификацијата Troxerutin спаѓа во групата на релативно нискотоксични субстанции (LD_{50} за глвци p.o. > 20 000mg/kg телесна маса и LD_{50} за глвци i.m. и i.v. > 5 000 mg/kg телесна маса).

Со испитувањата за субакутана (1 месечна) и хронична (3 и 6 месечни) токсичност кај глвците после перорална администрација на доза од 3 mg/kg дневно не се утврдени промени во однесувањето и во смртноста.

Микроскопските испитувања и микроскопските наоди не покажале патохистолошки промени во структурата на внатрешните органи.

Троксевасинот администриран кај глвци во тек на бременост, не манифестира ембриотоксичност и тератогена активност.

Нема податоци за мутагена активност и канцерогено дејство.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси:

Содржина на капсулата: лактоза монохидрат, скроб од компир, натриум лаурилсулфат, силициум диоксид колоиден безводен.

Капсула: Quinoline yellow (E 104), Sunset yellow (E 110), титан диоксид (E 171), желатин



6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

2 години

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C на суво место.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

6.5. Пакување

Лекот е пакуван во PVC/PVdC / алуминиумски блистери.

50 капсули во кутија.

6.6. Упатство за употреба / ракување

Нема посебни услови.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:



PLIVA Krakow, Pharmaceutical Company S.A.
Mogilska 80, 31-546
Краков, Полска

Застапник:



ПЛИВА Д.О.О.Е.Л - СКОПЈЕ
Никола Парапунов бб
СКОПЈЕ - МАКЕДОНИЈА

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март, 2009

