

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Troxevasin 300 mg kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kapsel sisaldab 300 mg trokserutiini.

INN. *Troxerutinum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks tablett sisaldab 47 mg laktoosmonohüdraati ja 0,078 mg päikeseloojangukollast FCF.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Läbipaistmatu kollane želatiinkapsel kollase või kollakas-pruuni pulbriga.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiendava ravimina jalaveenide kroonilisest puudulikkusest tingitud turse korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Soovitav algannus on 1 kapsel kaks korda päevas. Soovitav säilitusannus on 1 kapsel päevas 2...4 nädala jooksul. Kliinilise kogemuse põhjal võivad soovitud toime saavutamiseks mõnikord vajalikuks osutada suuremad ööpäevased annused. Maksimaalne ööpäevane annus on 1500 mg (5 kapslit).

Lapsed

Ravimit ei kasutata lastel.

Manustamisviis

Suukaudne. Kapslid manustatakse koos toiduga.

Troxevasin-ravi edukus sõltub suurel määral piisavate annuste regulaarsest manustamisest pikema aja jooksul.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimit ei kasutata lastel.

Abiained

Laktoos

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Päikeseloojangukollane FCF

Võib tekitada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seni ei ole koostoimeid teiste ravimite ja ainetega täheldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ravim läbib platsentaarbarjääri vähesel määral. Raseduse ajal kasutada vaid kindla näidustuse korral ja arsti ettekirjutusel.

Imetamine

Rinnapiima eritumine on minimaalne, kuid siiski on soovitatav ravi ajal rinnaga toitmine katkestada.

Fertiilsus

Troxevasin'i manustamisel tiinetele hiirtele ja rottidele ei ilmnenud embrüotoksilist ega teratogeenset toimet.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Võimalikud on allergilised reaktsioonid: sügelus, lööve, urtikaaria.

Mao- ja seedetraktihäireid

Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus - on täheldatud väga harva ja need taanduvad pärast ravi lõpetamist.

Närvisüsteemi häired

Väga harva on esinenud peavalu, unehäired.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kapillaare stabiliseerivad ained, ATC-kood: C05CA04

Troxevasin vähendab kapillaaride läbilaskvust, vältides endoteelirakkude basaalmembraani kahjustust mitmesuguste tegurite toimetel (kapillaare kaitsev toime). Ravimi farmakodünaamikat seostatakse tema osalusega oksüdatsiooni-reduktsiooniprotsessides, hüaluronidaasi inhibeerimise ja antioksidatiivse toimega. Antioksidandina hoiab ravim ära askorbiinhappe ja adrenaliini oksüdatsiooni, pärssides lipiidide peroksüdatsiooni. Lisaks veenide ja kapillaaride toonust tõstvate toimele, mis on trokserutiini põhitoe, on ravimil ka membraane stabiliseeriv, antihemorraagiline ja antiflogistiline toime. Troxevasin pärssib trombotsüütide agregatsiooni ja soodustab varikoossündroomi korral esinevate troofiliste häirete paranemist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Suurem osa imendunud tri-, di- ja monohüdroksüetüülrutosiididest eritub sapiga ja oluliselt väiksem osa neerude kaudu. Seedetraktist imendub esimese 3 tunni jooksul umbes 50% suu kaudu manustatud annusest. Ravim eritub peamiselt uriiniga. Hüdroksüetüülrutoksiidi maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub keskmiselt 4 tunni jooksul pärast suukaudset manustamist ning 15% manustatud annusest eritub neerude kaudu esimese 24 tunni jooksul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Hodge ja Sterneri toksilisuse klassifikatsiooni järgi kuulub ravim suhteliselt kahjutute ainete gruppi (DL50 rottidel on suukaudse manustamise korral >20 000 mg/kg ning lihase- ja veenisese manustamise korral >5000 mg/kg). Muutusi käitumises ega surmajuhtumeid ei täheldatud pärast 1, 3 ja 6 kuud kestnud ravi rottidel annuses 3 g/kg. Makroskoopilisel vaatlusel ja mikroskoopilises uuringus ei ilmnenud uuritud organite normaalse struktuuri patoloogilisi muutusi. Troxevasin'i manustamisel tiinetele hiirtele ja rottidele ei ilmnenud embrüotoksilist ega teratogeenset toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Magneesiumstearaat
Laktoosmonohüdraat

Kapsli keha:
Želatiin
Kinoliinkollane (E104)
Päikeseloojangukollane (E110)
Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/Alumiinium või PVC/PVdC/Alumiinium blisterid, mis sisaldavad 10 või 20 kapslit: pakendis 50 või 100 kõvakapslit.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

8. MÜÜGILOA NUMBER

409203

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 4.04.2003
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 7.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

mai 2021