

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Troxevasin 300 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra kapsula satur 300 mg trokserutīna (*troxerutinum*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katra kapsula satur 47 mg laktozes monohidrāta un 0,078 mg saulrieta dzeltenā FCF (E110).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula

Dzeltenas cietās kapsulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Tūskas un simptomu, kas saistīti ar hronisku vēnu mazspēju (HVM) (nogurums, smagums, tūska un sāpes kājās, parestēzija, „nemierīgas kājas”), ārstēšanai.

Īslaicīgai I-II pakāpes akūtu hemoroīdu simptomu ārstēšanai (piemēram, sāpes, nieze, asiņošana).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Hroniska vēnu mazspēja

Sākuma deva ir 600 mg (2 kapsulas) dienā ar vienādiem intervāliem. Terapija ar šo devu jāturpina līdz simptomi un tūska pilnībā izzūd, parasti tas notiek 2 nedēļu laikā.

Uzturošā dienas deva ir 300 mg (1 kapsula) dienā 2 – 4 nedēļas ilgi.

Maksimālā dienas deva ir 1500 mg.

Terapiju var pārtraukt pēc tam, kad simptomi ir mazinājušies un gadījumā, ja simptomi atkārtojas, terapiju var atkal atsākt, izmantojot to pašu dozēšanas shēmu.

Īslaicīga I-II pakāpes akūtu hemoroīdu simptomu ārstēšana

Pa 1 kapsulai 2 reizes dienā 2 nedēļas.

Ja simptomi nemazinās 2 nedēļu laikā, jākonsultējas ar ārstu.

Pediātriskā populācija

Tā kā trūkst pietiekamas klīniskās pieredzes, šo zāļu lietošana nav ieteicama bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem. (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tā kā kapsulu lietošana var izraisīt dispeptiskus simptomus, tās jālieto ēdienreižu laikā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Bērni, kuri jaunāki par 18 gadiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Troxevasin piesardzīgi jālieto pacientiem ar smagām aknu vai žultsceļu slimībām.

Šīs zāles nav efektīvas tūskas ārstēšanā, ja vienlaicīgi ir arī aknu, nieru vai sirds – asinsvadu slimības.

Troxevasin hemoroīdu simptomu mazināšanai drīkst lietot tad, ja rezultāts nav sasniegts, mainot uztura paradumus un dzīvesveidu.

Palīgvielas

Laktoze

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes–galaktozes malabsorbciju.

Saulrieta dzeltenais (E110)

Var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi.

4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti

Nepietiekamas klīniskās pieredzes dēļ, grūtniecības un barošanas ar krūti periodā šīs zāles jālieto ar piesardzību un ārsta uzraudzībā.

Šo zāļu lietošanas laikā ieteicams pārtraukt bērna barošanu ar krūti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Troxevasin neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Troxevasin lietošanas laikā novērotās blakusparādības ir retas.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Slikta dūša, vemšana, dispepsija, gāzu uzkrāšanās, caureja.

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Iespējamās alerģiskas ādas reakcijas – nātrene un nieze.

Nervu sistēmas traucējumi

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$)

Galvassāpes un miega traucējumi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. Pārāk lielu devu lietošanas gadījumā vai arī gadījumā, ja novērojamas nopietnas blakusparādības, jāpārtrauc Troxevasin lietošana un jāpiemēro simptomātiska terapija.

Ja tas nepieciešams, izmanto vemšanas līdzekļus un peritoneālo dialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vazoprotektori, bioflavonoīdi; ATĶ kods: C05CA04

Troxevasin kapsulas satur aktīvo vielu trokserutīnu. Šīs zāles samazina paaugstinātu kapilāru caurlaidību un trauslumu, un tām piemīt vēnu tonizējoša iedarbība. Tās darbojas pret histamīna, bradikinīna un acetilholīna asinsvadu paplašinošo iedarbību. Troxevasin piemīt arī pretiekaisuma iedarbība uz perivenoziem audiem, membrānas stabilizējoša darbība un tas zināmā mērā nomāc trombocītu agregāciju.

Troxevasin mazina tūsku, noņem sāpes un uzlabo audu barošanos, un tam ir labvēlīga ietekme uz dažādām patoloģiskām izmaiņām, kuru pamatā ir vēnu mazspēja.

Šo īpašību dēļ Troxevasin piemīt vēnas un kapilārus tonizējoša, antioksidatīva un hemostatiska iedarbība.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Maksimālā koncentrācija plazmā pēc iekšķīgas 900 mg (3 kapsulas) trokserutīna lietošanas tiek sasniegta 2 – 8 stundu laikā.

Biotransformācija

Šīs zāles nonāk aknās, kur tās tiek metabolizētas.

Eliminācija

Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 11 stundas. Trokserutīns izdalās ar žulti un tikai neliela daļa ar urīnu.

Lielākā daļa no absorbētā tri-, di- un mono hidroksietilrutozīda izdalās caur žultspūsli un ievērojami mazākā apmērā tas notiek caur nierēm (3-6 %). Tetrahidroksietilrutozīds nenozīmīgi uzsūcas kuņģa – zarnu traktā un tas izdalās galvenokārt ar urīnu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atbilstoši toksicitātes klasifikācijai pēc *Hodge -Stern* skalas, trokserutīns pieder relatīvi nekaitīgo vielu grupai (LD₅₀ žurkām, pēc perorālas zāļu devas > 20 000 mg/kg ķermeņa masas; LD₅₀ žurkām, pēc intramuskulāras un intravenozas devas > 5 000 mg/kg ķermeņa masas).

Subakūtas (1 mēnesis) un hroniskas (3 un 6 mēneši) toksicitātes pētījumi ar žurkām pēc iekšķīgas lietošanas (3 g/kg/dienā) neuzrāda izmaiņas uzvedībā un mirstībā.

Makroskopiskie izmeklējumi un mikroskopiskie atklājumi neliecina par patoloģiskām izmaiņām iekšējo orgānu struktūrā.

Troxevasin ievadīšana pelēm un žurkām grūtniecības periodā neliecināja par embriotoksisku un teratogēnu iedarbību.

Nav pieejami dati par mutagēno aktivitāti un kancerogēnu iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Magnija stearāts
Laktozes monohidrāts

Cietās želatīna kapsulas sastāvs
Saulrieta dzeltenais FCF (E110)
Hinolīns (E104)
Titāna dioksīds (E171)
Želatīns

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/alumīnija folijas vai PVH/PVdH alumīnija folijas blisteri.
Kartona kastītē 5 blisteri ar 10 vai 20 kapsulām vai 10 blisteri ar 10 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

99-0186

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999. gada 17. marts.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 5. oktobris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023