

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Pagina 1 din 2

TROXEVASIN
Capsule, 300 mg**Compoziție**

O capsulă conține: troxerutin 300 mg și excipienți: *conținutul capsulei*: sterat de magneziu, lactoză monohidrat; *capsula*: gelatină, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110).

Grupa farmacoterapeutică: medicația capilarelor (capilarotonice), bioflavonoide.

Indicații terapeutice

- toate stadiile bolii varicoase și tulburărilor circulației sanguine venoase, insuficiența venoasă cronică, ulcere varicoase, tromboflebita și periflebita superficială, sindromul posttrombotic, tratamentul post-chirurgical venos, hemoroizi;
- retinopatia și microangiopatia diabetică;
- edeme și hematoame posttraumatice.

Contraindicații

Hipersensibilitate (alergie) la troxerutin sau la oricare dintre excipienții produsului.

Precauții

În caz de criză hemoroidală, administrarea produsului nu înlocuiește tratamentul specific al altor afecțiuni anale. Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată. Dacă simptomele nu se remit rapid, trebuie efectuat un examen de specialitate și reconsiderat tratamentul.

Interacțiuni

Până în prezent nu au fost observate interacțiuni cu alte medicamente și substanțe.

Atenționări speciale*Sarcina și alăptarea*

Administrarea de *Troxevasin* la șoareci și șobolani nu a arătat nici un efect embriotoxic și teratogen. Cantitățile de medicament ce traversează bariera feto-placentară sunt minime. Rata excreției în laptele matern este nesemnificativă.

Cu toate acestea, administrarea la gravide sau la femeile care alăptează se va face doar în cazul unor indicații stricte și doar după analizarea raportului beneficiu risc.

În timpul alăptării nu se recomandă tratamentul cu *Troxevasin*.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu se cunoaște dacă produsul influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Doza inițială zilnică recomandată este de 600 mg troxerutin (2 capsule *Troxevasin*), administrată fracționat, la intervale egale.

Doza zilnică de întreținere recomandată este de 300 mg troxerutin (1 capsulă *Troxevasin*), timp de 2-4 săptămâni.

Experiența clinică arată că efectul dorit este obținut, câteodată, după administrarea de doze zilnice ce pot depăși 600 mg troxerutin (2 capsule *Troxevasin*).

Doza zilnică maximă este de 1500 mg troxerutin (5 capsule *Troxevasin*).

Capsulele se administrează în timpul mesei. Succesul tratamentului cu *Troxevasin* depinde, în mare măsură, de administrarea sa regulată, în doze suficiente, pe o perioadă îndelungată de timp.

Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale - greață, vărsături, diaree.

Tulburările gastrice pot fi observate foarte rar și se remit după întreruperea tratamentului.

Reacții alergice - prurit, rash, urticarie.

Foarte rare - cefalee, tulburări ale somnului.

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Pagina 2 din 2

Supradozaj

Nu s-au observat până în prezent cazuri de supradozaj

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 5 blistere Al/PVC a câte 10 capsule.

Producători

BALKANPHARMA – TROYAN AD
1, Krayrechna Str., P.O. Box 82, 5600, Troyan, Bulgaria

BALKANPHARMA – RAZGRAD AD
68 Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgaria

Deținătorul Autorizației de punere de piață

Balkanpharma - Troyan AD 1, Krayrechna Str. P.O. Box 82, 5600, Troyan, Bulgaria

Data ultimei verificări & prospectului

Martie 2007