

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230157
Разрешение №	63197
BG/MA/MP -	27-07-2023
Содержание №	/

Листовка: информация за пациента

Троксерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор в саше
Troxerutin ABR 1000 mg powder for oral solution in sachet

троксерутин (troxerutin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Троксерутин АБР прах за перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Троксерутин АБР прах за перорален разтвор
3. Как да приемате Троксерутин АБР прах за перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Троксерутин АБР прах за перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Троксерутин АБР прах за перорален разтвор и за какво се използва

Лекарственият продукт Троксерутин АБР прах за перорален разтвор съдържа активното вещество троксерутин. Троксерутин укрепва стените на кръвоносните съдове (капилярите). Той притежава венотонизиращо, противовъзпалително и противооточно действие.

Използва се за облекчаване на отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност симптоми (умора, тежест, оток, болки и схващане, изтръпване и мравучкане на краката), заедно с еластично-компресионни чорапи; при варикозен дерматит (кожни промени при разширени вени), в комплексната терапия на варикозни язви; за облекчаване на симптомите при хемороиди; в комплексното лечение на лимфен оток и диабетна ретинопатия (увреждане на ретината при диабет).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Троксерутин АБР прах за перорален разтвор

Не приемайте Троксерутин АБР прах за перорален разтвор, ако:

- сте алергични към троксерутин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Троксерутин АБР прах за перорален разтвор:

- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате бъбречни проблеми;
- ако имате проблеми със сърцето.



Този лекарствен продукт не е ефективен при отоци, които съпътстват чернодробни, бъбречни и сърдечно-съдови заболявания.

Деца и юноши

Троксерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор не се препоръчва за употреба при деца.

Употреба на други лекарства и Троксерутин АБР прах за перорален разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

Троксерутин АБР прах за перорален разтвор с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения относно приложението на продукта и приема на храна и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма данни за нежелани ефекти върху плода и новороденото при използване на продукта. Като предпазна мярка, Троксерутин АБР прах за перорален разтвор не трябва да се използва през първите 3 месеца от бременността.

Шофиране и работа с машини

Троксерутин АБР прах за перорален разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Троксерутин АБР прах за перорален разтвор съдържа натрий

Едно саше съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) т.е. по същество лекарственият продукт е „без натрий“.

3. Как да приемате Троксерутин АБР прах за перорален разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Облекчаване на симптомите на хронична венозна недостатъчност

Начална доза

Препоръчва се прием на 1000 mg веднъж дневно.

Този доза се дава, докато симптомите или отокът изчезнат напълно. Симптомите обикновено се подобряват в рамките на 2 седмици.

Поддържащи дози

Поддържащото лечение може да продължи със същата доза или с най-ниската поддържаща доза от 500 mg дневно (в този случай трябва да се използва половин саше Троксерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор).

Лечението може да бъде прекратено след пълно повлияване на симптомите и отока. Ако симптомите се повторят, лечението може да бъде възобновено: трябва да се използва същата доза или с най-ниската поддържаща доза от 500 mg дневно (в този случай трябва да се използва половин саше Троксерутин АБР 1000 mg прах за перорален разтвор).



Облекчаване на симптомите, причинени от хемороиди

Препоръчителната дневна доза е 1000 mg. Препоръчителната продължителност на лечението е 1-4 седмици.

Допълнителна терапия при диабетна ретинопатия

Препоръчителната доза е 3000 mg дневно.

Съпътстващо лечение на лимфен оток

Препоръчителната дневна доза е 3000 mg дневно.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата при деца и юноши до 18 годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

Няма конкретни препоръки за дозиране при пациенти в старческа възраст.

Начин на приложение

За приложение през устата.

Отворете сашето, като скъсате или срежете мястото, отбелязано със стрелка. Разтворете напълно праха в чаша вода (около 100 ml), като разбърквате.

Препоръчва се Троксерутин АБР прах за перорален разтвор да се приема по време на хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Троксерутин АБР прах за перорален разтвор

Не са наблюдавани случаи на предозиране с троксерутин при приложение през устата. Ако сте приели случайно повече от необходимата доза, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Троксерутин АБР прах за перорален разтвор

Ако сте пропуснали доза, вземете я възможно най-скоро след като си спомните, освен ако не е наближило времето за Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат тежки и много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека).

Спрете приема на Троксерутин АБР прах за перорален разтвор и незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми, които са много редки, тъй като те могат да бъдат първите признаци на алергична реакция, която може да бъде тежка:

- затруднено дишане или преглъщане;
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- силен сърбеж на кожата с червен обрив, обрив с мехури.

Другите реакции обикновено са леки.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- стомашно-чревни смущения (газове, диария, стомашна болка, стомашно раздразнение, лошо храносмилане);
- кожен обрив, сърбеж, уртикария.



Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- замаяност, главоболие;
- зачервяване на лицето;
- умора.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Троксерутин АБР прах за перорален разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след означеното в „Годен до...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Троксерутин АБР прах за перорален разтвор:

- Активното вещество е троксерутин 1000 mg.
- Другите съставки са: манитол, захарин натрий, лимонена киселина.

Как изглежда Троксерутин АБР прах за перорален разтвор и какво съдържа опаковката:

Прах за перорален разтвор в саше със светло жълт цвят.

Сашета от хромирана хартия/алуминий (Al)/прозрачен полиетилен (PE), поставени в картонени кутини, съдържащи 16 броя сашета, заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68

7200 Разград, България



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 6.2023

