

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Troxerutin Sopharma 300 mg capsule

Troxerutinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Troxerutin Sopharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Troxerutin Sopharma
3. Cum să luați Troxerutin Sopharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Troxerutin Sopharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Troxerutin Sopharma și pentru ce se utilizează

Troxerutin Sopharma conține substanța activă troxerutină, care se atribuie grupei de preparate numite capilarotonice. Troxerutina fortifică pereții vaselor de sânge (capilare).

Troxerutin Sopharma se utilizează pentru:

- reducerea edemului și a simptomelor determinate de insuficiența venoasă cronică;
- dermatita varicoasă, în cadrul tratamentului complex al ulcerelor varicoase;
- hemoroizi, pentru ameliorarea simptomelor;
- în cadrul tratamentului complex al retinopatiei diabetice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Troxerutin Sopharma

Nu luați Troxerutin Sopharma

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Pacienții cu edemul membrelor inferioare ca rezultat al bolilor cardiace, renale și hepatice, nu trebuie să administreze acest preparat, deoarece nu este eficient în asemenea stări.

Troxerutin Sopharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

La utilizarea de Troxerutin Sopharma nu s-au determinat interacțiuni clinic semnificative cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Utilizarea medicamentului nu este recomandată în primele trei luni de sarcină. După a treia lună de sarcină și în timpul alăptării Troxerutin Sopharma se administrează conform prescripției medicului curant.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Troxerutin Sopharma nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Troxerutin Sopharma conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Troxerutin Sopharma conține sunset yellow FCF (E 110). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Troxerutin Sopharma

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Insuficiența venoasă cronică și complicațiile ei; tratamentul simptomatic al hemoroizilor

Doza inițială: câte 1 capsulă de 2-3 ori pe zi. Simptomele bolii, de obicei, dispar timp de mai puțin 2 săptămâni. Se recomandă respectarea acestei doze până la dispariția completă a simptomelor.

Doza de întreținere: câte 1 capsulă pe zi timp de 3 - 4 săptămâni.

Retinopatia diabetică

Doza recomandată constituie 3-5 capsule de 2 ori pe zi (1 800 – 3 000 mg/zi).

Experiența de administrare la copii cu vârsta până la 18 ani este limitată, de aceea nu se recomandă administrarea copiilor acestei grupe de vârstă.

Mod de administrare

Capsulele se administrează în timpul mesei cu un pahar de apă.

Dacă luați mai mult Troxerutin Sopharma decât trebuie

În cazul unui supradozaj, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Troxerutin Sopharma

Dacă ați omis o doză, utilizați-o cât mai curând posibil. Dacă este timpul pentru doza următoare, luați-o ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, deoarece aceasta poate crește incidența reacțiilor adverse. Continuați utilizarea preparatului conform indicațiilor medicului.

Dacă încetați să luați Troxerutin Sopharma

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dureri abdominale, disconfort, dispepsie, meteorism și diaree;

- erupții cutanate, prurit, urticarie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- șoc anafilactic (poate provoca scăderea bruscă a tensiunii arteriale, probleme de respirație), reacții anafilactoide (o reacție alergică severă care survine brusc), reacții de sensibilitate crescută;
- amețeli, dureri de cap;
- echimoze (vânătăi mari);
- oboseală.

Aceste reacții de regulă sunt ușoare. Consultați medicul dacă ele se agravează și durează mai mult de câteva zile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Troxerutin Sopharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Troxerutin Sopharma

Substanța activă este: troxerutină.

1 capsulă conține troxerutină 300 mg.

Celelalte componente sunt (excipienți):

Compoziția conținutului capsulei: lactoză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, macrogol 6000, stearat de magneziu;

Compoziția capsulei: gelatină, galben de chinolină (E 104), sunset yellow FCF (E 110), dioxid de titan (E 171).

Cum arată Troxerutin Sopharma și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului

Capsulă.

Capsule gelatinoase tari, cilindrice, opace, de culoare galbenă.

Conținutul capsulei: granule sau masa cilindrică, care se dezintegrează la atingere, de culoare de la galben până la galben-brun.

Conținutul ambalajului

Câte 10 capsule în blister PVC/Aluminiu. Câte 5 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>