www.lekarna-madona.cz
zpět na stránku produktu
zpět na obdobná léčiva

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cilkanol

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje troxerutinum 300 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Popis přípravku : žluto-bílé želatinové tobolky obsahující žlutou kapslovinu. Náplň může mít tvar válce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Chronická žilní nedostatečnost varikózního nebo posttrombotického původu; subjektivní potíže nemocných s varixy, hemoroidy; místní otoky, např. posttraumatického, lymfatického původu, komplikující žilní zánět nebo trombózu; poruchy odolnosti kapilár, zvláště u vaskulárních purpur a mikroangiopatií (diabetická retinopatie).

4.2 Dávkování a způsob podání

Na počátku léčby je obvyklá dávka pro dospělé a mladistvé 3x denně 300 mg do ústupu obtíží. Udržovací dávka je 2x denně 300 mg.

Želatinové tobolky se užívají celé, nerozkousané, nejlépe během jídla, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Léčba má trvat minimálně 2 – 4 týdny.

Dávkování u renální a hepatální insuficience se nemění.

4.3 Kontraindikace

Známá přecitlivělost na troxerutin nebo některou jinou složku přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou zkušenosti s podáváním přípravku dětem do 15 let.

Při povrchové tromboflebitidě nebo hluboké flebotrombóze nenahrazuje podávání troxerutinu protizánětlivou a antitrombo- tickou léčbu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Při testování na zvířatech nevykazovala léčivá látka žádnou embryotoxickou ani teratogenní aktivitu. Bezpečnost podávání troxerutinu u lidí v těhotenství a při laktaci však není dostatečně prokázána (chybějí jakákoli relevantní data). Také není známo, zda se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu lze připustit podávání přípravku v těhotenství pouze tehdy, převyšuje-li předpokládaný terapeutický přínos potenciální riziko pro plod. Během léčby se nedoporučuje kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při doporučeném dávkování přípravek neovlivňuje pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Tolerance troxerutinu je velmi dobrá, nežádoucí účinky se vyskytují zřídka a jsou mírného charakteru. Mohou se vyskytnout kožní svědivé vyrážky při přecitlivělosti, lehká nevolnost, bolesti hlavy, návaly, zejména při zahájení terapie. Potíže většinou při dalším podávání vymizí, výjimečně mohou být důvodem k přerušení terapie.

4.9 Předávkování

Léčivá látka má velmi nízkou toxicitu. Při předávkování se může objevit excitace, nauzea, bolesti hlavy a návaly (flush). Léčba předávkování je pouze symptomatická a podpůrná se zajištěním životních funkcí pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Venofarmakum.

ATC kód : C05C A04

Troxerutin je polosynteticky připravený bioflavonoid benzopyronové řady. Snižuje patologicky zvýšenou cévní i buněčnou permeabilitu, redukuje cévní fragilitu, zvyšuje kapilární rezistenci, působí antiedematózně; zvyšuje snížený žilní návrat, zlepšuje periferní prokrvení, především mikrocirkulaci a tkáňovou trofiku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Troxerutin je rezistentní vůči účinkům žaludeční i střevní šťávy; částečně prochází enterohepatálním oběhem; vylučuje se převážně stolicí. Biologický poločas je přibližně 24 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita přípravku je velmi nízká. Při testování akutní toxicity na myších a potkanech nedošlo ani po dávce 7500 mg/kg p. o. k úhynu žádného z pokusných zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol 6000, magnesium-stearát, želatina.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistr, krabička.

Velikost balení: 30 tvrdých tobolek

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení sním

Perorální podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

85/133/82-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.4.1982 / 25.4. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.6.2009