

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Troxeven
300 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:
Wirkstoff: 300 mg Troxerutin.
Sonstige Bestandteile: Orangelack 104–110 enthält Gelborange S (E 110)
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Troxeven wird traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Besserung von Beinbeschwerden, wie Schweregefühl in den Beinen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die übliche Tagesdosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre beträgt in der traditionellen Anwendung 300 mg Troxerutin, das Einnahmeschema 1mal täglich 1 Filmtablette.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme soll während der oder kurz nach den Mahlzeiten erfolgen.

Eine langfristige Anwendung von Troxeven ist unbedenklich und bei dem oft chronischen Verlauf der meisten Venenerkrankungen auch sehr zweckmäßig. Für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige Einnahme des Präparates über einen ausreichend langen Zeitraum sehr wichtig. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und der Art der Beschwerden.

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse vor.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen Troxerutin, andere Flavonoide, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe, darf das Präparat nicht eingenommen werden.

Das Arzneimittel ist wegen seines Gehaltes an Sucrose (Zucker) ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden erblichen Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz) oder einem Saccharase-Isomaltase-Mangel.

Dieses Arzneimittel ist aufgrund der enthaltenen Lactose ungeeignet für Patienten mit Galactose-Unverträglichkeit (hereditäre Galactoseintoleranz), Lactose-Intoleranz durch Lactase-Insuffizienz.

Das Arzneimittel ist wegen seines Gehaltes an Sucrose (Zucker), Glucose und Lactose ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden Glucose-Galactose-Malabsorption.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Allgemeiner Anwendungshinweis:

Die Anwendung von Troxeven ersetzt nicht sonstige vorbeugende oder Behandlungsmaßnahmen wie z.B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

Bei Auftreten von Krankheitszeichen, besonders bei neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bläulicher Verfärbung, vor allem wenn sie nur an einem Bein auftreten, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen. Diese Merkmale können Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Troxerutin bei Schwangeren und in der Stillzeit vor. Es sollte deshalb von diesen Personengruppen nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)

Sehr selten können allergische Reaktionen wie Rötung und Schwellung der Haut, Beschleunigung des Herzschlages, Kopfschmerzen, Zittern von Armen und Beinen sowie leichte Magen-Darm-Störungen (Durchfall/Verstopfung) auftreten. In solchen Fällen ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Troxerutin sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Venen-therapeutikum

ATC-Code: C05CA04

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe werden etwa 10–15 % der Troxerutindosis resorbiert und gut in alle Gewebe verteilt. Troxerutin wird zu etwa 30 % an Plasmaproteine gebunden. Die Plasmahalbwertszeit ist aber mit 30–45 Minuten recht kurz. Neben dieser kurzen Halbwertszeit im Plasma (α-Phase) gibt es noch eine zweite, lange Halbwertszeit im Gewebe (β-Phase). Sie beträgt etwa 16–24 Stunden.

Troxerutin wird zu einem ganz überwiegen- den Anteil biliär eliminiert, wobei mit einem ausgeprägten enterohepatischen Kreislauf zu rechnen ist. Über die Nieren werden weniger als 10 % des zugeführten Troxerutins ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxikologie

Die LD₅₀ bei der Ratte liegt < 45 g/kg KG p.o. und bei 27 g/kg i.p. Bei der Maus ergaben sich folgende Werte: LD₅₀ i.m. 38 g/kg und 27 g/kg bei i.v.

Chronische Toxikologie

Eine Verabreichung von 1,25 g/kg KG p.o. täglich über einen Monat an Ratten oder 100 mg/kg i.v. an Hunden führte zu keinen erkennbaren unerwünschten Wirkungen.

Reproduktion

Embryotoxische oder die Fertilität beeinflussende Wirkungen wurden nicht beobachtet.

Mutagenität und Kanzerogenität

Die Substanz hat sich bei den Standard-untersuchungen (z.B. Ames Salmonella thyphimurium, Plate-Test, Mikronukleolus-Test, Chromosomen-Aberrations-Test) als nicht mutagen oder kanzerogen erwiesen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Calciumcarbonat E 170, Eudragit NL 30 D, Glucosesirup (Trocken- substanz), Hypromellose, Lactose-Mono- hydrat, Macrogol 6000, Macrogol 35000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Orangelack E 104–110, Povidon, Sucrose (Saccharose), Talkum, Titandioxid.

Eine Filmtablette enthält weniger als 0,1 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Troxeven Filmtabletten sind 3 Jahre lang haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung zu 100 Filmtabletten N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
D-65203 Wiesbaden

Telefon 06 11/9271-0
Telefax 06 11/9271-111

www.kreussler.com
E-Mail: info@kreussler.com

8. Zulassungsnummer

6183733.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

02.10.2001

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Frei verkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt