

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Troxerutina KEN PHARMA 100 mg/ml solución oral EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene 100 mg de Troxerutina.

Excipientes:

Cada ml de solución oral contiene 1,80 mg de Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 0,20 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio a corto plazo (de dos a tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Adultos

Como dosis media para adultos se recomiendan 1 g de troxerutina al día, es decir, 10 ml de Troxerutina Kern Pharma en una sola toma de 10 ml ó en dos tomas de 5 ml día.

Este medicamento puede ingerirse mezclado con un poco de leche fría con o sin azúcar, zumo o refresco de frutas o agua azucarada.

Aunque los efectos favorables se presentan pronto el tratamiento no debe abandonarse. La dosis debe ser mantenida hasta la remisión de los síntomas o del edema, generalmente 2 a 3 meses. Dado que el alivio de los síntomas se produce habitualmente en este tiempo, el tratamiento puede entonces ser interrumpido. A criterio del médico, cuando los síntomas vuelvan a reaparecer, el tratamiento puede ser instaurado de nuevo.

No es necesario modificar el régimen terapéutico en pacientes con insuficiencia renal, hepática o en ancianos.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a este medicamento o a alguno de los componentes del mismo.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con úlcera gastroduodenal, hemorragia grave o trombocitopenia.

**Información importante sobre algún componente de Troxerutina Kern Pharma 100 mg/ml solución oral**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y de propilo.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No se han realizado estudios adecuados sobre la administración de troxerutina en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios llevados a cabo en diversas especies animales no han demostrado efectos teratogénos o fetotóxicos a dosis muy por encima de la terapéutica en humanos. La administración de Troxerutina Kern Pharma 100 mg/ml solución oral en mujeres embarazadas se realizará valorando siempre la relación beneficio-riesgo de su aplicación.

##### Lactancia

Troxerutina no pasa a la leche materna en cantidades significativas. No se han descrito efectos perjudiciales para el niño lactante.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Es improbable que este medicamento afecte de forma negativa la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinaria peligrosa.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas de este medicamento son, en general, infrecuentes, leves y transitorias. Las reacciones adversas más características son: alteraciones digestivas (<1%) como dispepsia, náuseas, molestias abdominales; encefalea y erupciones axantemáticas.

#### **4.9 Sobredosis**

En caso de ingesta accidental pueden producirse náuseas o vómitos y dolor abdominal. Su tratamiento consistirá en: lavado gástrico y tratamiento sintomático. No existe antídoto específico.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Protectores capilares: Bioflavonoides, código ATC: C05CA

- A.** Efecto venotónico y vasculoprotector:
  - a. La troxerutina aumenta el tono venoso,
  - b. Troxerutina reduce la permeabilidad de los capilares: esta propiedad ha sido demostrada en diferentes modelos experimentales en animales (irradiaciones, extravasación de dextransos y de grandes moléculas, ectasia capilar). Esa reducción de la permeabilidad capilar se traduce en: una disminución local de los edemas y en un efecto sobre la agregación de las plaquetas y los hematíes.
  
- B.** Corrector hemorreológico
  - a. La troxerutina a dosis altas modifica favorablemente la deformabilidad de los hematíes y disminuye la microviscosidad sanguínea y plasmática.
  - b. La adhesión de leucocitos, lesionadora de las paredes capilares y favorecedora de inflamaciones, así como la agregación de trombocitos, puntos centrales en la insuficiencia venosa crónica, se ven también reducidas.

Debido a esto se consigue una disminución de la elevada filtración/convección de plasma al intersticio, procedida en las retenciones venosas. Se consigue así una mejora del flujo capilar que además se ve favorecido por sus efectos hemorreológicos sobre la deformabilidad de los eritrocitos y sobre la microviscosidad sanguínea y en última instancia una disminución local de los edemas.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La cinética de la troxerutina se caracteriza por:

Una absorción rápida: la concentración máxima se alcanza a las 2-3 horas después de la administración oral de 2 gramos.

Una gran distribución a nivel de los diferentes órganos.

Un escaso metabolismo: presencia en la sangre de troxerutina bajo la forma libre y glucuronconjugada, así como bajo la forma de trihidroxietilquercetina.

La existencia de una circulación enterenterohepática: concentraciones plasmáticas no despreciables pueden detectarse después de 48 horas de la administración oral de 2 gramos, contribuyendo a alargar la duración de la acción de la troxerutina.

Una eliminación esencialmente biliar (65%).

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Todos los estudios realizados muestran que la troxerutina no tiene potencial mutagénico. Estudios de toxicidad de la reproducción realizados en animales muestran que troxerutina no tiene potencial terotogénico ni otros efectos adversos sobre el embrión o el feto.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Propilenglicol  
Parahidrobenzoato de metilo (E-218)  
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)  
Sacarina de sodio  
Sorbato de potasio  
Aroma de limón  
Aroma de lima  
Agua purificada c.s.p.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

30 meses

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Ninguna.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de PET color topacio de 200 ml y medida dosificadora.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KERN PHARMA, S.L.  
Polígono Ind. Colón II  
Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

70.904

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Mayo 2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**