

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Troxerutin-ratiopharm® 300 mg Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Weichkapsel enthält 300 mg Troxerutin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol, hydriertes Sojabohnenöl, Phospholipide aus Sojabohnen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Braune längliche Weichkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Besserung von Beinbeschwerden, wie Schweregefühl bei müden Beinen.

Bei neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bläulicher Verfärbung der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

1-mal täglich 1 Weichkapsel **Troxerutin-ratiopharm® 300 mg**.

Weichkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zu den Mahlzeiten einnehmen.

Art der Anwendung

Um gastrointestinale Beschwerden zu vermeiden, empfiehlt sich die Einnahme während der Mahlzeiten.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Beschwerdebild und kann über einen längeren Zeitraum erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten **Troxerutin-ratiopharm® 300 mg** nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Präparat soll bei Kinderwunsch sowie in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da Tierversuche Hinweise auf Fertilitätsstörungen ergeben haben. Erfahrungen zur Sicherheit einer Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen für den Menschen nicht vor.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

SOC/ Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	
Selten:	allergische Hautreaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	
Selten:	Kopfschmerzen
Gefäßberkrankungen	
Selten:	Flush
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Selten:	gastrointestinale Störungen, Diarrhoe, Obstipation

Hydriertes Sojabohnenöl und Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten 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: Bioflavonoide; ATC-Code: C05CA04

Troxerutin ist ein partialsynthetisch gewonnenes O-(β-Hydroxyethyl)-Rutosid aus der Stoffgruppe der Flavonoide.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von Troxerutin werden 15–20 % des Wirkstoffes resorbiert. Die Plasmahalbwertszeit nach Einmalgabe beträgt 30–45 min. Troxerutin wird in fast alle Gewebe verteilt.

Die Plasmaproteinbindung wird mit ca. 30 % angegeben.

Troxerutin wird hauptsächlich über die Galle mit den Faeces ausgeschieden. Im Sammelurin von 120 h wurden im Mittel 8,6 % der zugeführten Dosis gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit● **Akute Toxizität**

Untersuchungen zur akuten Toxizität haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

● **Chronische Toxizität**

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierespezies ergaben keine Hinweise auf substanzspezifische toxische Effekte (siehe auch 4.8).

● **Mutagenes und tumorerzeugendes Potential**

Troxerutin wurde einer ausreichenden *In-vitro*- und *In-vivo*-Mutagenitätsprüfung unterzogen. Es ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potential. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

● **Reproduktionstoxizität**

Bei Kaninchen und Mäusen wurden nach oralen Dosen oberhalb von 100 mg/kg KG/Tag verminderte Implantationsraten festgestellt. Ratten zeigten Fertilitätsminderungen bei Dosen oberhalb von 48 mg/kg KG/Tag. Einflüsse auf die Peri-Postnatalentwicklung wurden bis zur höchsten geprüften Dosis (768 mg/kg KG/Tag) nicht festgestellt. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gelbes Wachs
hydriertes Sojabohnenöl
Rüböl
Phospholipide aus Sojabohnen
3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd
1-(4-Methoxyphenyl)ethanon
Gelatine
Glycerol
D-Mannitol-D-Glucitol-Sorbitan-höhere Polyole-Gemisch
Titandioxid
Eisen(III)-oxid
Eisenoxidhydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Nicht über 20 °C lagern.

6.5 Inhalt des Behältnisses

50 und 100 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

6030739.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
6. Juni 2001

10. STAND DER INFORMATION

März 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt