

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cilkanol 300 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje troxerutinum 300 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: oranžová žlut' (E110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky.

Popis přípravku: žluto-bílé tvrdé želatinové tobolky obsahující žlutou náplň.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická a/nebo adjuvantní léčba příznaků a projevů spojených s chronickou žilní nedostatečností (např. pocit těžkých nohou, pocit napětí nebo mravenčení, otoky dolních končetin, křeče, neklidné nohy) u dospělých a dospívajících nad 15 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající od 15 let je 3× denně 600-1 200 mg (tj. 2-4 tobolky 3× denně). Léčba má trvat minimálně 2-4 týdny.

Dávkování u renální a hepatální insuficience se nemění.

Pediatrická populace

Nejsou zkušenosti s podáváním přípravku dětem do 15 let.

Způsob podání

Tvrdé tobolky se užívají celé, nerozkousané, nejlépe během jídla, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou zkušenosti s podáváním přípravku dětem do 15 let.

Přípravek Cilkanol obsahuje azobarvivo oranžovou žlut' (E110), které může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, 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 a kojení pouze tehdy, převyšuje-li předpokládaný terapeutický přínos potenciální riziko pro plod/dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při doporučeném dávkování přípravek Cilkanol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky se vyskytují zřídka a jsou mírného charakteru. Potíže většinou při dalším podávání vymizí, výjimečně mohou být důvodem k přerušení terapie.

Následující tabulka shrnuje nežádoucí účinky troxerutinu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA a četnosti jejich výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	není známo	bolest hlavy
Cévní poruchy	není známo	návaly*
Gastrointestinální poruchy	není známo	lehká nevolnost
Poruchy kůže a podkožní tkáň	není známo	svědivé vyrážky

*hlavně na začátku terapie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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 : C05CA04

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 7 500 mg/kg p. o. k úhynu žádného z pokusných zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky
Makrogol 6000,
magnesium-stearát.

Tobolka
Želatina,
oxid titaničitý (E171),
chinolinová žluť (E104),
červený oxid železitý (E172),

oranžová žluť (E110).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 30 tvrdých tobolek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

85/133/82-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 4. 1982

Datum posledního prodloužení registrace: 16. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 10. 2020