

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HIPOSEM 340 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 340 mg *Aesculus hippocastanum* L., *semen* (nasienie kasztanowca)

Jedna tabletka zawiera nie mniej niż 10 mg escyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w objawach przewlekłej niewydolności żylnej oraz żylakowatości.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli: 2 tabletki 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież: Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli objawy nie ustępują po 3-4 tygodniach, ulegną nasileniu lub pojawią się oznaki infekcji skórnej, wystąpi zapalenie skóry, zakrzepowe zapalenie żył lub stwardnienie podskórne, silny ból, owrzodzenie, nagły obrzęk jednej lub obu kończyn dolnych, niewydolność serca lub nerek należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaleca się stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na obawy związane z koniecznością zasięgnięcia porady lekarskiej.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Hiposem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe, bóle głowy, zawroty głowy, świąd i reakcje alergiczne. Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie badano właściwości farmakodynamicznych sproszkowanego nasienia kasztanowca. Wszystkie dostępne w literaturze dane dotyczą escyny (wyłącznie dane przedkliniczne) oraz wyciągów z nasion kasztanowca, standaryzowanych na zawartość escyny (dane przedkliniczne i kliniczne).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)

Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu lub pojemnik polietylenowy do tabletek z wieczkiem z polietylenu lub pojemnik polipropylenowy do tabletek z wieczkiem z polietylenu zawierający 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561 20 08
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10360

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.04.2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.01.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO