

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ESCEVEN, 167 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera:

167 mg wyciągu suchego z *Aesculus hippocastanum* L., *semen* (nasienie kasztanowca) (DER 5-9:1), o zawartości średnio 25 mg saponin trójtterpenowych w przeliczeniu na escynę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80% (v/v).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Okrągła, dwustronnie wypukła zielona tabletka o jasnożółtym przełamie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach, a jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych.

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie w objawach przewlekłej niewydolności żyłnej, takich jak: obrzęki, kurcze łydek, świąd, bóle i uczucie ciężkości w nogach, żylaki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

3 razy na dobę po 1 tabletkę po jedzeniu.

Dzieci i młodzież:

produktu leczniczego Esceven nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

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

Niewydolność nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stanu zapalnego skóry, zakrzepowego zapalenia żył lub stwardnienia podskórnego, silnego bólu, owrzodzeń, nagłego obrzęku jednej lub obu nóg, niewydolności serca lub nerek należy skontaktować się z lekarzem. Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

W przypadku nasilenia objawów lub wystąpienia oznak zakażenia skóry podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania w ciąży i okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie w ciąży i okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Płodność

Brak danych dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano dolegliwości żołądkowo-jelitowe, ból głowy, zawroty głowy, swędzenie i reakcje alergiczne. Częstość występowania 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

Brak danych na temat przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną jest suchy wyciąg z nasion kasztanowca, zawierający escynę, który zwiększa napięcie naczyń żylnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Literaturowe dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa typu C
Magnezu stearynian
Powidon
Krzemionka koloidalna

Otoczka Opadry II 85F210063 Green:

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 4000
Talk
Tlenek żelaza żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa (E 104), lak glinowy
Błękit brylantynowy FCF (E 133), lak glinowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowania:

20 szt. – 1 blister z folii PVC/Al po 20 tabletek, w tekturowym pudełku wraz z ulotką,
40 szt. – 2 blistry z folii PVC/Al po 20 tabletek, w tekturowym pudełku wraz z ulotką,
60 szt. – 3 blistry z folii PVC/Al po 20 tabletek, w tekturowym pudełku wraz z ulotką,
80 szt. – 4 blistry z folii PVC/Al po 20 tabletek, w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

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

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska

tel. + 48 61 88 61 800

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10469

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 kwiecień 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudzień 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**