

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esceven, (83,5 mg + 50 j.m.)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera:

83,5 mg wyciągu gęstego z *Aesculus hippocastanum* L., *semen* (nasienie kasztanowca) (DER 6-9:1),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol 90% (v/v);
50 j.m. heparyny sodowej (*Heparinum natricum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera: 0,64 mg bronopolu, 1 mg etylu parahydroksybenzoesanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Brązowy żel, bez zapachu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Esceven w postaci żelu jest produktem leczniczym tradycyjnie stosowanym w objawach przewlekłej niewydolności żylniej, takich jak: ból, uczucie ciężkości w nogach, nocne skurcze mięśni łydki, swędzenie oraz obrzęk.

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

1 g żelu (pasek żelu o długości ok. 3 - 4 cm) wcierać w skórę kończyn 3 razy na dobę. Stosować przez okres 2 tygodni.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę

Czas stosowania

Jeżeli objawy utrzymują się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego Esceven, żel, jeśli występuje nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolicy oczu, w stanach przewlekłych schorzeń nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy nasilą się lub wystąpią oznaki infekcji skóry podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Esceven u pacjentów ze skazą krwotoczną.

Produktu leczniczego nie należy stosować na uszkodzoną skórę, wokół oczu lub na błonach śluzowych. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi lub dostania się produktu leczniczego w okolice oczu, przemyć wodą. W przypadku wystąpienia stanu zapalnego skóry, zakrzepowego zapalenia żył lub stwardnienia podskórnego, silnego bólu, owrzodzeń, nagłego obrzęku jednej lub obu nóg, niewydolności serca lub nerek należy skonsultować się z lekarzem.

Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny (patrz punkt 4.5).

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy Esceven, żel zawiera 0,64 mg bronopolu w 1 g żelu, co może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy Esceven, żel zawiera 1 mg etylu parahydroksybenzoesanu, co może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono istotnych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Heparyna stosowana miejscowo w postaci żelu tylko nieznacznie wchłania się do krwiobiegu.

Ze względu na niskie stężenie heparyny w osoczu, interakcje z innymi produktami leczniczymi są nieznaczne. Jedynie u pacjentów ze skazą krwotoczną oraz u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze przeciwzakrzepowe, długotrwałe stosowanie produktu leczniczego na dużych powierzchniach może nasilać działanie przeciwzakrzepowe. Wskazane jest kontrolowanie wskaźników krzepnięcia krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało potwierdzone.

Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu produktu leczniczego Esceven, żel na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, Esceven, żel może powodować działania niepożądane. Zgłaszano reakcje nadwrażliwości skóry (swędzenie i rumień) z częstością występowania „częstość nieznana” (nie może być oszacowana 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

Nieznane są objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych. Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla produktu leczniczego Esceven, żel.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych. Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer
Woda oczyszczona
Sodu wodorotlenek
Etylu parahydroksybenzoesan
Bronopol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, zawierająca 30 g żelu, z membraną wykonaną z aluminium i zakrętką polietylenową HDPE w tekturowym pudełku.

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

Przed pierwszym użyciem należy przebić odwrotną stroną nakrętki membranę zabezpieczającą tubę. Produkt leczniczy nie wymaga szczególnej instrukcji przygotowania.

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 61 886 18 00

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0059

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 luty 1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudzień 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO