

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AESCULAN ŻEL, (50 mg + 5 mg)/g, żel doodbytniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera substancje czynne:

50 mg wyciągu suchego z *Aesculus hippocastanum* L., *cortex*, (kora kasztanowca) (40-90:1),

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol 90% (v/v),

5 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego (*Lidocaini hydrochloridum monohydratum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: balsam peruwiański, bronopol i etylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doodbytniczy

Beżowa jednolita masa o swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Aesculan żel stosowany jest tradycyjnie u dorosłych w chorobie hemoroidalnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Aesculan żel u dzieci i młodzieży.

Produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dorośli

O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy za pomocą załączonej kaniuli nałożyć żel na miejsce zmienione chorobowo lub wcisnąć do odbytnicy ok. 0,5 - 1,0 g (pasma żelu o długości ok. 2 cm), 2 - 3 razy na dobę, aż do ustąpienia ostrych objawów. Następnie dawkę można zmniejszyć stosując żel raz na dobę. Produkt leczniczy należy stosować do ustąpienia objawów.

Jeżeli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpiła poprawa lub gdy nastąpi zaostrzenie dolegliwości związanych z chorobą hemoroidalną, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

Należy umyć ręce po każdorazowym zastosowaniu produktu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego Aesculan żel, jeśli występuje nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego nie należy także stosować u osób uczulonych na amidowe środki miejscowo znieczulające i (lub) gdy stwierdzono nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) np. rumianek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia nasilonego krwawienia z odbytu, krwi w stolcu lub silnych dolegliwości bólowych należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy zawiera balsam peruwiański i może powodować skórne reakcje alergiczne. Produkt leczniczy zawiera także bronopol, który może wywołać u osób wrażliwych miejscowe podrażnienie skóry (zapalenie skóry kontaktowe). Ponadto zawarty w składzie produktu leczniczego etylu parahydroksybenzoesan może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się równoczesnego stosowania doodbytniczo innych produktów leczniczych miejscowo znieczulających.

Istnieje teoretyczne ryzyko nasilenia działania preparatów przeciwzakrzepowych przy równoczesnym stosowaniu wyciągu z kasztanowca. Brak bezpośrednich dowodów eksperymentalnych lub klinicznych. Zaleca się, aby pacjenci stosujący wyciąg z kasztanowca równocześnie z preparatami przeciwzakrzepowymi, np. warfaryną, dokładnie obserwowali występujące objawy w celu wykrycia ewentualnych oznak nasilonego krwawienia. Brak doniesień o przypadkach klinicznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży i w okresie laktacji. W związku z tym nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań niepożądanych żelu Aesculan żel. Użycie miejscowe preparatów z lidokainą może powodować sporadycznie wystąpienie reakcji uczuleniowej, rzadko wstrząs anafilaktyczny. Olejek eteryczny rumiankowy może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (może być spóźniona).

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, faks +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Aesculan żel jest żelem doodbytniczym stosowanym w łagodzeniu objawów choroby hemoroidalnej występujących w pierwszej fazie choroby, charakteryzującej się występowaniem słabo nasilonych objawów bólowych i świądu. Skuteczność produktu leczniczego w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania w leczeniu i doświadczeniu. Przyjmuje się, że produkt leczniczy wykazywać będzie miejscowe działanie znieczulające, ściągające, łagodne przeciwzapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego Aesculan żel.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Aesculan żel jest produktem leczniczym tradycyjnie stosowanym. Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania.

Brak badań oraz danych literaturowych na temat toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz karcynogenności wyciągu z kory kasztanowca.

Istnieją dane świadczące o tym, że powstający u szczura i prawdopodobnie u człowieka metabolit lidokainy, 2,6-ksylidina, może wywierać działanie mutagenne. Dane te uzyskano w badaniach *in vitro*, w których stosowano ten metabolit w bardzo dużych, zbliżonych do toksycznych stężeniach. Jak dotąd brak danych wskazujących na to, że substancja macierzysta – lidokaina, również działa mutagennie.

W badaniu, dotyczącym działania rakotwórczego, przeprowadzonym u szczurów z zastosowaniem 2,6-ksylidyny, w testach o wysokiej czułości (przełożyskowa ekspozycja i leczenie zwierząt po ich urodzeniu się, przez 2 lata bardzo dużymi dawkami), zaobserwowano występowanie złośliwych i łagodnych nowotworów w jamach nosowych (w małżowinie nosowej sitowej).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Saponina (z *Quillaja*)

Olejek eteryczny rumiankowy

Balsam peruwiański

Karbomer

Woda oczyszczona

Sodu wodorotlenek

Etylu parahydroksybenzoesan E214

Bronopol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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, zamykana zakrętką polietylenową HDPE wraz z dołączoną kaniulą w tekturowym pudełku.

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

Przed pierwszym użyciem należy przebić odwrotną stroną zakrętki membranę zabezpieczającą tubę. Przed aplikacją produktu leczniczego nakręcić na końcówkę tuby kaniulę.

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

Pozwolenie nr R/0219

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

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO