

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aesciner Retard, 50 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę/kapsułkę, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 240-290 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Aesculus hippocastanum L. semen* (nasiona kasztanowca zwyczajnego) (4,5-5,5:1), co odpowiada 50 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% V/V.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt roślinny stosowany jest w objawach przewlekłej niewydolności żyłnej, takich jak obrzęk kończyn dolnych, oraz związanych z tym dolegliwościami: ból i uczucie ciężkości, skurcze łydek, uczucie napięcia żył, świąd.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych leku Aesciner Retard, to 1 kapsułka dwa razy na dobę przed posiłkiem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. W przypadku wystąpienia łagodnych objawów żołądkowo-jelitowych, kapsułkę należy przyjmować do posiłku. Produkt może być stosowany długoterminowo po konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, tj. suchy wyciąg z nasion kasztanowca, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia stanu zapalnego skóry, zapalenia żył, pojawienia się podskórnego stwardnienia, silnego bólu, wrzodów, nagłego obrzęku jednej lub obu nóg, niewydolności serca lub nerek, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnego stosowania preparatu zwiększającego ryzyko krwawienia należy przed rozpoczęciem leczenia skonsultować się z lekarzem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z uwagi na brak wystarczających danych dotyczących stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią, produktu nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aesciner Retard nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W nielicznych przypadkach notowano nudności i objawy jelitowo-żołądkowe o niewielkim nasileniu oraz ból głowy i zawroty głowy, świąd. W odosobnionych przypadkach obserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwości). Obserwowano zwiększoną częstość akcji serca oraz podwyższone ciśnienie tętnicze krwi. Obserwowano nieregularne miesiączkowanie.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne substancje stabilizujące naczynia włosowate, kod ATC: C05CX

Suchy wyciąg z nasion kasztanowca zawiera mieszaninę glikozydów triterpenoidowych (saponin triterpenoidowych), w tym również β -escynę. Wyciąg z nasion kasztanowca chroni ściany naczyń poprzez usuwanie wolnych rodników oraz działa uszczelniająco na endothelium naczyń żylnych, zwiększa napięcie naczyń żylnych, zmniejsza uwalnianie enzymów lizosomalnych z kompartmentów międzykomórkowych, poprawia właściwości hemodynamiczne naczyń żylnych, poprawia bilans gospodarki mukopolisacharydowej, zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń włosowatych dla makromolekuł, przez co zapobiega powstawaniu obrzęku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność escyny po podaniu doustnym wyciągu suchego z nasion kasztanowca w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu wynosi 50% (44-70%). Maksymalne stężenie (C_{max}) w surowicy

krwi występuje około $2,5 \pm 2,08$ godziny od podania kapsułki. Okres półtrwania w surowicy krwi ($T_{1/2}$) wynosi $17,57 \pm 6,38$.

Metabolizm

Niska wartość klirensu nerkowego escyny wynosząca od 3,9 mL/min do 4,8 mL/min wskazuje głównie na metabolizm w wątrobie i krwi.

Wydalenie

Wydalenie następuje głównie z moczem. Po podaniu doustnym 0,11% (po podaniu 50 mg escyny w postaci suchego wyciągu z nasion kasztanowca w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu) jest wydalana w postaci niezmienionej escyny. Escyna jest w pełni dializowalna.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dotychczasowe badania toksykologiczne nie wykazały toksycznego działania wyciągu z nasion kasztanowca w zakresie stosowanych dawek leczniczych.

Wartość LD_{50} standaryzowanego wyciągu z nasion kasztanowca została określona na poziomie 990 mg/kg mc. u myszy, 2150 mg/kg mc. u szczurów, 1530 mg/kg mc. u królików oraz 130 mg/kg mc. u psów. Nie zaobserwowano działania toksycznego u psów po doustnym podaniu 20 lub 40 mg/kg mc. przez 34 tygodnie. Jednakże ciągłe podawanie 80 mg/kg mc. przez 34 tygodnie powodowało wymioty i podrażnienie żołądka po 8 tygodniach przyjmowania. Nie zaobserwowano działania toksycznego u szczurów po podaniu 100, 200 lub 400 mg/kg mc. przez 34 tygodnie.

Badania na szczurach i królikach nie wykazały żadnego działania teratogennego wyciągu z nasion kasztanowca w dawkach do 1350 mg/kg mc. (u szczurów) lub 100 mg/kg m.c. (u królików).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

dekstryna, Kollidon VA 64, talk, Eudragit RS 100, Eudragit RL 100, trietylu cytrynian kapsułka żelatynowa twarda:

wieczko: tlenek żelaza czerwony E 172, tytanu dwutlenek E 171, żelatyna wołowa, laurylosiarczan sodu

denko: tytanu dwutlenek E 171, woda oczyszczona, żelatyna wołowa, laurylosiarczan sodu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki umieszczone są w blisterach z folii PVC/PVDC/AL pakowane w pudełko tekturowe po 30 lub 60 kapsułek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Genexo Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajączka 26
01-510 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/4327

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

04.08.1999/28.10.2004 /06.10.2005/23.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO