

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SAPOVEN, 10 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na escynę/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera:

*Hippocastani seminis extractum* (DER 4:1), ekstrahent: etanol 80% (V/V) 10 g,  
o zawartości 10% glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na escynę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy 2,0%, kwas sorbowy, metylu parahydroksybenzoesan 0,1%, propylu parahydroksybenzoesan 0,05%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść o barwie od kremowej do jasnobeżowej, o swoistym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy stosowany jest w objawach uczucia ciężkości i obrzęku nóg, oraz uczucia zmęczenia nóg, spowodowanych zaburzeniami krążenia żylnego o niewielkim nasileniu. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność jest stwierdzona na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia w leczeniu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Nałożyć na skórę taką ilość maści, żeby po rozsmarowaniu wytworzyła cienką warstwę. Wmasować aż do wchłonięcia produktu. Maść należy stosować do 3 razy na dobę. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, dalsze postępowanie powinno być konsultowane z lekarzem.

##### *Dzieci i młodzież*

Produkt nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży do lat 18.

##### Sposób podawania

Produkt stosuje się miejscowo na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

Produktu nie należy stosować na otwarte, rozległe rany i uszkodzoną skórę.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego i kwasu sorbowego produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie skóry. Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesu metylu oraz parahydroksybenzoesu propylu produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

W przypadku stanu zapalnego skóry, zapalenia żył lub stwierdzenia podskórnego stwardnienia, poważnego bólu, wrzodów lub nagłego wystąpienia obrzęku, decyzję o dalszym stosowaniu produktu należy podjąć po zbadaniu pacjenta.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Wobec braku wystarczających danych na temat bezpieczeństwa, nie jest zalecane stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas stosowania produktu może wystąpić przemijające uczucie ciepła i podrażnienie skóry, u osób nadwrażliwych może wystąpić pokrzywka.

##### 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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane objawy przedawkowania u ludzi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: brak, kod ATC: nie nadany

Produkt tradycyjnie stosowany w łagodnych objawach niewydolności żylnych kończyn dolnych.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Parafina ciekła lekka

Wazelina biała

Glicerolu monostearynian samoemulgujący

Alkohol cetostearylowy

Polisorbat 40

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Glikol propylenowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas sorbowy

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono niezgodności chemicznych ani fizycznych z innymi lekami.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.

1 tuba po 30 g

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: + 48 71 352 95 22

fax: + 48 71 352 76 36

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 16581

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04 marca 2010

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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