

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venotonin

20 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę/kapsułkę
kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg – 125 mg suchego wyciągu z *Aesculus hippocastanum* L., semen (nasienie kasztanowca) co odpowiada 20 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna (zawartość: 20,5 mg/kapsułkę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w objawach przewlekłej niewydolności żylniej, takich jak: obrzęki podudzi, kurcze łydek, świąd oraz bóle i uczucie ciężkości w nogach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować poniższy schemat dawkowania leku:
3 kapsułki rano, 2 kapsułki wieczorem.

Dzieci i młodzież

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Zalecany czas leczenia: przynajmniej 4 tygodnie.

Długotrwałe przyjmowanie wymaga konsultacji z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Jeśli występuje stan zapalny skóry, zakrzepowe zapalenie żył lub stwardnienie śródskórne, silny ból, zmiany wrzodziejące, nagły obrzęk jednej lub obydwu kończyn dolnych, niewydolność serca lub nerek należy skonsultować się z lekarzem.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Venotonin

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem enzymu laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się podawania w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Venotonin pogrupowano w zależności od częstości ich występowania:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Odnotowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe, bóle i zawroty głowy oraz świąd i reakcje uczuleniowe. Częstość występowania nie jest znana.

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 krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

tel.: (22) 49 21 301

faks: (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie stwierdzono objawów przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ochraniające ścianę naczyń.

Kod ATC: C05.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Venotonin

Dokładny mechanizm działania nie jest poznany, jednak wyniki przedklinicznych i klinicznych badań farmakologicznych wskazują na wpływ na napięcie żyłne i szybkość filtracji kapilarnej (włośniczkowej).

Na podstawie przeglądu systematycznego (meta-analizy) 17 badań klinicznych można wnioskować, że suchy wyciąg z kasztanowca (standaryzowany na escynę) w porównaniu z placebo istotnie redukuje objawy przewlekłej niewydolności żyłnej, takie jak: obrzęk, ból oraz świąd.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dostępne dane kliniczne nie zostały uznane za istotne dla schematu dawkowania produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne dane przedkliniczne wskazują na niską toksyczność po podaniu doustnym.

Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz działania rakotwórczego nie zostały przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny, maltodekstryna.

Kapsułka żelatynowa twarda (otoczka): żelatyna, tytanu dwutlenek E 171, indygotyna E 131, żółcień chinolinowa E 104.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie należy stosować leku Venotonin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Słój ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

65 kapsułek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 8844

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

09.07.2001/14.04.2014

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

{MM/RRRR}