

*Wersja 9, 07/2011*  
*Rev.2, 02/2013*

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VenoProtect<sup>®</sup>, 180 mg, kapsułki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Skład:

1 kapsułka zawiera:

*Vitis viniferae folii extractum siccum* (DER: 4 - 6: 1) 180 mg; ekstrahent: woda oczyszczona.

Wyciąg suchy z liści winorośli właściwej *Vitis vinifera* L.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: syrop glukozowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka

Kapsułka ceglastoczerwona, wewnątrz proszek barwy brązowej do ceglastoczerwonej o charakterystycznym zapachu.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności żyłnej z takimi objawami, jak: obrzęk kończyn dolnych, żylaki, uczucie ciężkości, zmęczenie, bolesność, świąd oraz uczucie napięcia i skurcze łydek.

Produkt leczniczy VenoProtect<sup>®</sup> jest wskazany do stosowania u dorosłych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Pacjenci	Dawka jednorazowa	Dawka dobową
Dorośli	360 - 720 mg	360 – 720 mg

#### Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego VenoProtect<sup>®</sup> u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat jest niezalecane (patrz pkt. 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”)

#### Sposób podawania

Doustnie, dwie kapsułki jeden raz dziennie (rano). Dawkę można zwiększyć do czterech kapsułek przyjmowanych raz dziennie (rano).

#### Czas trwania leczenia

W celu uzyskania optymalnych rezultatów leczenia, zaleca się przyjmować produkt leczniczy przez 12 tygodni.

Korzyści płynące z zastosowywanej terapii mogą być odczuwalne po dwóch - trzech tygodniach od chwili wdrożenia leczenia

Długoterminowe stosowanie produktu leczniczego jest możliwe po 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

Jeśli wystąpią objawy zapalenia skóry, zapalenia żył, zgrubienie pod skórą, ostry ból, owrzodzenie, nagle swędzenie jednej lub dwóch nóg, niewydolność serca lub nerek, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy, niedoborem sacharazy - izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub niedoborem laktazy (typu Lappa) nie powinni przyjmować produktu leczniczego Venoprotect®

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpi oczekiwana poprawa w obrębie odczuwanych objawów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż przyczyny wystąpienia obrzęku mogą być inne, co wymaga dalszej diagnostyki.

##### Dzieci i młodzież

Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci, nie należy go stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

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

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

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

Z powodu braku odpowiednich danych oceniających bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Venoprotect® w czasie ciąży i karmienia piersią.

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

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ produktu leczniczego Venoprotect® na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

<i>Bardzo często</i>	$(\geq 1/10)$
<i>Często</i>	$(\geq 1/100 \text{ do } < 1/10)$
<i>Niezbyt często</i>	$(\geq 1/1000 \text{ do } < 1/100)$
<i>Rzadko</i>	$(\geq 1/10\ 000 \text{ do } < 1/1000)$
<i>Bardzo rzadko</i>	$(< 1/10\ 000)$ ; częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy (częstość nieznana);

Zaburzenia żołądka i jelit: dolegliwości żołądkowo - jelitowe, nudności (częstość nieznana);

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: reakcje alergiczne w postaci świądu, wysypki, pokrzywki (częstość nieznana);



Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze roślinne stosowane w chorobach żył,  
Kod ATC: C05 CP02

Skuteczność podawanego doustnie ekstraktu z liści winorośli zwyczajnej (4 – 6:1) w redukowaniu obrzęku została zbadana u pacjentów cierpiących z powodu przewlekłej niewydolności żylniej (CVI (*chronic venous insufficiency*), stopień I lub II).

Ekstrakt z liści winorośli właściwej poprawia mikrokrążenie u pacjentów z niewydolnością żylną.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

##### Toksyczność ostra

Poddane badaniom toksyczności ostrej myszy i szczury nie wykazały objawów zatrucia po doustnym podaniu suchego ekstraktu z liści winorośli właściwej w dawce 10 000 mg/kg masy ciała.

##### Toksyczność podostrej

Badanie toksyczności podostrej u szczurów nie wykazało objawów zatrucia po wielokrotnym (90 dni) podaniu dawki 250 mg/kg masy ciała.

##### Działanie mutagenne

Wyniki testu jąderkowego, testu mutacji genu chomika chińskiego V79, testu na mikrosomach komórek bakteryjnych 5 szczepów *Salmonella* (test Ames) nie wykazały działania mutagennego.

##### Toksyczny wpływ na reprodukcję

Nie obserwowano działania teratogennego u królików (ekstrakt był podawany od 6 do 18 dnia ciąży) po podaniu ekstraktu w dawce 3 000 mg/kg masy ciała.

Testy genotoksyczności oraz toksyczności reprodukcyjnej nie ujawniły toksycznego wpływu ekstraktu.

##### Działanie rakotwórcze

Nie przeprowadzono badań oceniających potencjał rakotwórczy ekstraktu.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze dodawane do wyciągu:

Glukoza ciekła, suszona rozpyłowo,  
bezwodna koloidalna krzemionka

Substancje pomocnicze wchodzące w skład masy kapsułkowej:

talk,  
stearynian magnezu,  
bezwodna krzemionka koloidalna,  
celuloza mikrokrystaliczna.

Substancje pomocnicze wchodzące w skład kapsułki:

Hypromeloza,  
woda oczyszczona,  
dwutlenek tytanu E171,  
tlenek żelaza E 172.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Kartonowe pudełko zawierające blistry PVC/PVDC – aluminium.  
Opakowanie zawierające 20, 30, 50, 60 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

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

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

WALMARK, a.s,  
Oldřichovice 44;  
73961 Třinec,  
Republika Czeska

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

21455

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

13.09.2013r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.09.2013r.