

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esceven (83,5 mg + 50 j.m.)/g żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wyciąg gęsty z nasion kasztanowca (*Hippocastani seminis extractum spissum*; DER: 6-9:1;  
ekstrahent: metanol 90 % (v/v)) - 83,5 mg/g  
Heparyna sodowa (*Heparinum natricum*) - 50 j.m./g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: bronopol, etylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Esceven w postaci żelu jest produktem leczniczym tradycyjnie stosowanym w objawach przewlekłej niewydolności żyłnej, takich jak: ból, uczucie ciężkości w nogach, nocne skurcze mięśni łydki, swędzenie oraz obrzęk.

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży powyżej 12 roku życia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 1 g żelu (pasek żelu o długości ok. 3 - 4 cm) wcierać w skórę kończyn 3 razy dziennie. Stosować przez okres 2 tygodni.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować żelu Esceven, jeśli występuje nadwrażliwość na składniki produktu. Nie stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolicy oczu, w stanach przewlekłych schorzeń nerek.

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

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Esceven u pacjentów ze skazą krwotoczną. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi lub dostania się produktu w okolice oczu, przemyć wodą.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania produktu u dzieci.

Bronopol może wywołać miejscowe podrażnienie skóry (zapalenie skóry kontaktowe). Etylu parahydroksybenzoesan może wywołać reakcje alergiczne (mogą być spóźnione).

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

Dotychczas nie stwierdzono istotnych interakcji z innymi lekami.

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

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i karmienia piersią.

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

Stosowanie żelu Esceven nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Jak każdy produkt leczniczy, Esceven może powodować działania niepożądane. Może pojawić się przejściowe uczucie ciepła, przejściowy świąd skóry o niewielkim nasileniu.

#### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nieznane są objawy przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: brak  
Brak danych. Produkt stosowany tradycyjnie.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla produktu leczniczego Esceven, żel.

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

Brak danych. Produkt stosowany tradycyjnie.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek, etylu parahydroksybenzoesan, bronopol.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Dotychczas 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 i zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

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

Przed pierwszym użyciem należy przebić odwrotną stroną nakrętki membranę zabezpieczającą tubę. Produkt leczniczy nie wymaga szczególnej instrukcji przygotowania.

## **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, fax + 48 61 853 60 58

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

R/0059

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

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

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