

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VENESCIN, (25 mg + 15 mg + 0,5 mg)/tabletkę, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę drażowaną zawiera substancje czynne:

25 mg wyciągu suchego z *Aesculus hippocastanum L. semen* (nasiona kasztanowca) (5,5-8:1) o zawartości średnio 22% saponin trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: 70 % (V/V),

15 mg rutozydu trójwodorowego (*Rutosidum trihydricum*),

0,5 mg eskuliny (*Aesculinum (6-glukozyd 6,7-dihydrokumaryny)*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 34,49 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę drażowana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lek stosuje się w łagodzeniu objawów przewlekłej niewydolności żylnej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

2 tabletki drażowane 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 21 dni objawy nasiliły się, nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. (np. guma arabska).

I trymestr ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Lek jest przeciwwskazany w I trymestrze ciąży ze względu na zawartość escyny. W pozostałych miesiącach ciąży oraz w okresie karmienia piersią lek podaje się zgodnie ze wskazaniami lekarza. Produkt może zostać użyty wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki jest większa niż potencjalne zagrożenie dla płodu.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu leku Venescin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością 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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Venescin mogą wystąpić:

- zaburzenia żołądka i jelit (nudności, bóle brzucha) – rzadko.

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, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wpływające na elastyczność naczyń – bioflawonoidy, kod ATC: C 05 CA.

Venescin jest to preparat zawierający w swoim składzie wyciąg z nasion kasztanowca, rutozyd i eskulinę. Przyjmuje się, że stosowanie produktu zwiększa tonus żył oraz zmniejsza przepuszczalność i zwiększa odporność mechaniczną naczyń włosowatych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano własnych badań farmakokinetycznych. Na podstawie dostępnych danych literaturowych stwierdzono, że po doustnym podaniu wyciągu z nasion kasztanowca maksymalne stężenie w osoczu odnotowano pomiędzy 1,8 i 3,3 godziny niezależnie od typu preparatu. Ostateczne czasy eliminacji połowicznej obliczone dla formy wolno i szybko uwalniającej się wynosiły 17,8-21,2 godziny i 18,5-24 godziny. Jedynie 0,1 % dawki dało się wykryć w moczu.

Stwierdzono, że wiązanie escyny przez białka osocza wynosi 84 %, wiązanie przez erytrocyty może być zignorowane. Escyna przenika przez barierę krew-mózg.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przytoczone dane dotyczą wyciągu z nasion kasztanowca, który jest składnikiem leku. Wartość LD₅₀ dla wyciągu z nasion kasztanowca przy podaniu doustnym wynosi w przypadku myszy – 990 mg/kg, w przypadku szczurów – 2150 mg/kg, w przypadku królików – 1530 mg/kg i w przypadku psów – 130 mg/kg. Po dożylnym podaniu wyciągu z nasion kasztanowca szczurom przez ponad 8 tygodni ustalono dawkę „no effect” (nie wykazującą żadnego działania) wynoszącą 9 – 30 mg/kg. Długotrwałe podawanie przez okres 34 tygodni w przypadku psów prowadziło do podrażnienia żołądka po 80 mg/kg. W przypadku szczurów, przy podawaniu doustnym przez taki sam okres czasu dawki 400 mg/kg nie stwierdzono żadnych zmian toksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, kalafonia, olej rycynowy, guma arabska, talk, sacharoza, indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną. Blister zawiera 30 tabletek drażowanych.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych 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

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

Tel: + 48 71 33 57 225

Faks: + 48 71 37 24 740

E-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0804

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

15.12.1967 r./29.01.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO