

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ESCEVEN, 167 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 167 mg wyciągu suchego z *Aesculus hippocastanum* L., semen (nasiona kasztanowca) Hippocastani seminis extractum siccum (5-9:1)  
Ekstrahent – etanol 80% (v/v).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjnie produkt stosuje się w objawach przewlekłej niewydolności żylnych, takich jak: obrzęki, kurcze łydek, świąd, bóle i uczucie ciężkości w nogach, żylaki.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dzieci: produktu leczniczego Esceven nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie po 1 tabletkę po jedzeniu.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

Niewydolność nerek.

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

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

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

Brak danych na temat interakcji z innymi lekami.

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

Nie stosować leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

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

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Rzadko może powodować zaburzenia ze strony układu pokarmowego, sporadycznie notuje się też zawroty głowy, swędzenie, nudności, mdłości oraz bóle głowy.

#### **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.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych na temat przypadków przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna ATC: brak grupy farmakoterapeutycznej ATC  
Substancją czynną tabletek Esceven jest suchy wyciąg z nasion kasztanowca, zawierający escynę, który zwiększa napięcie naczyń żylnych.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

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

Literaturowe dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa typu C  
Magnezu stearynian  
Powidon  
Krzemionka koloidalna

Otoczka Opadry II 85F210063 Green:

Alkohol poliwinylowy  
Makrogol 4000  
Talk  
Tlenek żelaza żółty (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żółcień chinolinowa (E 104), lak glinowy  
Błękit brylantynowy FCF (E 133), lak glinowy

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

## **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**

Dostępne opakowania:

20 szt. – 1 blister z folii PVC/Al po 20 tabletek w tekturowym pudełku wraz z ulotką,  
40 szt. – 2 blistry z folii PVC/Al po 20 tabletek w tekturowym pudełku wraz z ulotką,  
60 szt. – 3 blistry z folii PVC/Al po 20 tabletek w tekturowym pudełku wraz z ulotką,  
80 szt. – 4 blistry z folii PVC/Al po 20 tabletek w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

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

Brak szczególnych wymagań.

## **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 88 61 800, fax + 48 61 85 36 058

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

10469

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 kwiecień 2004 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudzień 2013 r.

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