

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venescin, (118 mg + 20 mg)/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu Venescin zawiera:

11,8 g wyciągu gęstego z *Aesculus hippocastanum* L., *semen* (nasiona kasztanowca), (DER 5-6:1)

ekstrahent: etanol 70 % V/V

2 g trokserutyny (*Troxerutinum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

glikol propylenowy - 8,0 g

metylu parahydroksybenzoesan - 0,07 g

propylu parahydroksybenzoesan - 0,035 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Venescin żel stosuje się w początkowych objawach przewlekłej niewydolności żyłnej (w bólu, uczuciu ciężkości i puchnięciu nóg oraz kurczach łydek) oraz w przypadku objawów występujących po urazach (obrzęki, krwiaki).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lek do stosowania zewnętrznego.

Nakładać 2 razy na dobę (zaleca się stosowanie rano i wieczorem).

Niewielką ilość żelu - ok. 2 cm, po nałożeniu delikatnie wcierać.

Okres trwania kuracji zależy od rodzaju i obrazu klinicznego choroby.

#### 4.3. Przeciwwskazania

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

Leku nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i obszary skóry poddane zabiegom napromieniania w radioterapii.

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

Lek zawiera:

- glikol propylenowy - może powodować podrażnienie skóry
- metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan - może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

Ciąża i karmienie piersią.

Lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży i laktacji bez zasięgnięcia porady lekarskiej.

Płodność.

Brak danych.

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

Venescin żel nie ma wpływu 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 ( $< 1/10\ 000$ ) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania żelu Venescin mogą wystąpić:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: podrażnienie i suchość skóry, pokrzywka – częstość nieznana

Zaburzenia układu immunologicznego: uogólnione opóźnione odczyny nadwrażliwości takie, jak kontaktowe zapalenie skóry, niekiedy odczyny natychmiastowe z pokrzywką i skurczem oskrzeli – częstość nieznana

#### 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.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Produkt do stosowania zewnętrznego.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wpływające na elastyczność naczyń,  
kod ATC : C 05 CA 54

Brak danych na temat właściwości farmakologicznych produktu Venescin żel. Przyjmuje się, że produkt zawierający połączenie escyny (główny składnik wyciągu z nasion kasztanowca) oraz trokserutyny, wpływa na naczynia żyłne m. in. zmniejszając ich przepuszczalność oraz wpływa na napięcie żyłne. Zakłada się wystąpienie działania przeciwobrzękowego.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Badania farmakokinetyki dla żelu Venescin nie zostały przeprowadzone.

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

Brak danych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Karbomer (carbopol 5984), sodu wodorotlenek, glicerol, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, etanol, woda oczyszczona.

## **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**

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana zakończona membraną z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 40 g żelu.

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

Brak 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.: 71 33 57 225

fax: 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

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

Pozwolenie nr 8569

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

24.01.2001 r./ 29.01.2014 r.

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