

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FITOVEN, 70,15 g/100 g, pasta doustna

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera 70,15 g wyciągu złożonego (1:1-1,2) z:

*Aesculus hippocastanum* L., *semen* (nasiona kasztanowca) – 27 cz.,

*Beta vulgaris* L. ssp. *esculenta* (Salisb.) M. Gurke, *radice* (korzeń buraka czerwonego) – 19 cz.,

*Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne lub ich mieszanina, *flos* (kwiat lipy) – 15 cz.,

*Fagopyrum esculentum* Moench, *herba* (ziele gryki) – 12 cz.,

*Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *Crataegus laevigata* (Poir.) D.C., *folium cum flore* (kwiatostan głogu) – 11 cz.,

*Solidago virgaurea* L., *herba* (ziele nawłoci pospolitej) – 4 cz.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

100 g pasty Fitoven zawiera 0,9-1,0 g glikozydów triterpenowych w przeliczeniu na escynę.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan (E214).

Produkt zawiera do 3,4% etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący objawy takie jak: uczucie dyskomfortu i ciężkości nóg, będące wynikiem niewielkich zaburzeń krążenia żylnego w kończynach dolnych; wspomagająco w miejscowych obrzękach, powstałych w wyniku drobnych urazów mechanicznych bez przerywania ciągłości tkanek (tj. niewielkie stłuczenia, siniaki, otarcia). Nie stosować w obrzękach o innej etiologii.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

##### *Dorośli*

2 razy na dobę około 5 g pasty (1 łyżeczka), co odpowiada około 50 mg glikozydów triterpenowych w przeliczeniu na escynę, rozpuszczonej w ½ szklanki ciepłej wody, najlepiej po posiłku. Wodę można osłodzić.

### *Dzieci i młodzież*

Ze względu na brak wystarczających danych, nie należy podawać produktu dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### Sposób podawania

Podanie doustne.

### Czas stosowania

Zmniejszenie objawów zazwyczaj następuje po 2 do 7 tygodniach przyjmowania pasty.

Do uzyskania poprawy objawów może być konieczne leczenie trwające co najmniej 4 tygodnie.

Długotrwałe stosowanie jest możliwe po konsultacji z lekarzem.

Jeśli objawy nie ustępują lub nasilą się w czasie stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną, na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Ze względu na brak wystarczających danych, nie należy podawać produktu dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli u pacjenta pojawi się lub już występuje stan zapalny skóry, zakrzepowe zapalenie żył lub stwardnienie podskórne, wystąpi ostry ból, owrzodzenie, nagły obrzęk jednej lub obu kończyn dolnych, pojawi się lub już występuje niewydolność serca lub nerek, należy skonsultować się z lekarzem.

Poważne urazy mechaniczne (tj. złamania, zwichnięcia, skręcenia) wymagają pilnej interwencji lekarskiej i w takich przypadkach produkt leczniczy Fitoven nie jest zalecany.

Produkt leczniczy zawiera do 3,4% etanolu (alkoholu), tzn. do 170 mg etanolu na dawkę (około 5 g pasty), co jest równoważne 4,25 ml piwa, 1,7 ml wina na dawkę. Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

Produkt zawiera etylu parahydroksybenzoatan (E214). Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

Dotychczas nie odnotowano doniesień o przypadkach interakcji z innymi produktami leczniczymi, czy składnikami diety.

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

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie ustalono wpływu produktu leczniczego Fitoven na płodność.

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

Nie przeprowadzono badań.

## **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów zgodnie z następującą konwencją zgodnie z MedDRA: 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:  
reakcje alergiczne.

Zaburzenia układu nerwowego:  
ból głowy.

Zaburzenia ucha i błędnika:  
zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit:  
nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:  
świąd, wysypka.

Częstość występowania działań niepożądanych: nieznana.

Jeśli wystąpią inne, niewymienione powyżej działania niepożądane, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt leczniczy Fitoven jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, którego skuteczność i bezpieczeństwo wynikają wyłącznie z długiego okresu jego stosowania w terapii.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny – brak danych dotyczących farmakokinetyki.

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

Produkt leczniczy Fitoven nie wykazuje działania toksycznego w dawce 12,5 g/kg mc. myszy. Brak danych dotyczących genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Agar  
Skrobia pszeniczna  
Etylu parahydroksybenzoesan  
Żelatyna wieprzowa  
Glicerol  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Olejek pomarańczowy  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt zachowuje trwałość przez cały okres leczenia.

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

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z pierścieniem lateksowym, membraną i zakrętką polietylenową w pudełku kartonowym.

1 tuba zawiera 100 g produktu.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.  
ul. Ołówkowa 54  
05-800 Pruszków

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

Pozwolenie nr 20395

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.09.1983 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.07.2012 r.

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