

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AESCULAN (62,5 mg + 5 mg)/g, maść doodbytnicza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera substancje czynne:

- 62,5 mg wyciągu suchego z *Aesculus hippocastanum* L., *cortex, kora* (kora kasztanowca) (40-90:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol 90 % (v/v).
- 5 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego (*Lidocaini hydrochloridum monohydratum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: bronopol, lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść doodbytnicza

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Aesculan stosowany jest tradycyjnie u dorosłych w chorobie hemoroidalnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: o ile lekarz nie zaleci inaczej, należy za pomocą załączonej kaniuli nałożyć maść na chore miejsce lub wcisnąć do odbytnicy ok. 0,5 - 1,0 g (pasma maści o długości ok. 2 cm), 2 - 3 razy dziennie, aż do ustąpienia ostrych objawów. Następnie dawkę można zmniejszyć stosując maść raz na dobę. Preparat należy stosować do ustąpienia objawów.

Jeżeli po 7 dniach stosowania preparatu nie ma poprawy lub gdy nastąpi zaostrzenie dolegliwości związanych z chorobą hemoroidalną, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

Należy umyć ręce po każdorazowym zastosowaniu produktu.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania preparatu u dzieci i młodzieży. Zastosowanie preparatu u osób poniżej 18 roku życia wymaga wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Aesculan, jeśli występuje nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Produktu nie należy także stosować u osób uczulonych na amidowe środki miejscowo znieczulające i/lub gdy stwierdzono nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) np. rumianek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia nasilonego krwawienia z odbytu, krwi w stolcu lub silnych dolegliwości bólowych należy skonsultować się z lekarzem.

Bronopol i lanolina mogą wywołać miejscowe podrażnienie skóry (zapalenie skóry kontaktowe).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się równoczesnego stosowania doodbytniczo innych leków miejscowo znieczulających. Istnieje teoretyczne ryzyko nasilenia działania preparatów przeciwzakrzepowych przy równoczesnym stosowaniu wyciągu z kasztanowca. Brak bezpośrednich dowodów eksperymentalnych lub klinicznych. Zaleca się, aby pacjenci stosujący wyciąg z kasztanowca równocześnie z preparatami przeciwzakrzepowymi, np. warfaryną, dokładnie obserwowali występujące objawy w celu wykrycia ewentualnych oznak nasilonego krwawienia. Brak doniesień o przypadkach klinicznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży i kobiet w okresie laktacji. Preparat może być stosowany po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aesculan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań niepożądanych preparatu Aesculan. Użycie miejscowe preparatów z lidokainą może powodować sporadycznie wystąpienie reakcji uczuleniowej, rzadko wstrząs anafilaktyczny. Olejek eteryczny rumiankowy może wywołać reakcje alergiczne (mogą być spóźnione).

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Nie ma doniesień na temat przedawkowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC): jeszcze nieprzydzielony.

Produkt leczniczy Aesculan jest maścią doodbytniczą stosowaną w łagodzeniu objawów choroby hemoroidalnej występujących w pierwszej fazie choroby, charakteryzującej się występowaniem słabo nasilonych objawów bólowych i świądu. Skuteczność preparatu w wymienionych wskazaniach opiera

się wyłącznie na długim okresie stosowania w lecznictwie i doświadczeniu. Przyjmuje się, że preparat wykazywać będzie działanie miejscowo znieczulające oraz łagodne przeciwzapalne i ściągające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego Aesculan.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Aesculan jest produktem leczniczym tradycyjnie stosowanym od 1965 r. Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania.

Brak badań oraz danych literaturowych na temat toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz karcynogenności wyciągu z kory kasztanowca.

Istnieją dane świadczące o tym, że powstający u szczura i prawdopodobnie u człowieka metabolit lidokainy, 2,6-ksylidina, może wywierać działanie mutagenne. Dane te uzyskano w badaniach *in vitro*, w których stosowano ten metabolit w bardzo dużych, zbliżonych do toksycznych stężeniach. Jak dotąd brak danych wskazujących na to, że substancja macierzysta – lidokaina, również działa mutagennie. W badaniu, dotyczącym działania rakotwórczego, przeprowadzonym u szczurów z zastosowaniem 2,6-ksylidyny, w testach o wysokiej czułości (przełożyskowa ekspozycja i leczenie zwierząt po ich urodzeniu się, przez 2 lata bardzo dużymi dawkami), zaobserwowano występowanie złośliwych i łagodnych nowotworów w jamach nosowych (w małżowinie nosowej sitowej).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tanina
Olejek eteryczny rumiankowy
Makrogol 300
Wazelina biała
Lanolina
Parafina ciekła
Bronopol
Woda oczyszczona

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

Tuba aluminiowa, zawierająca 30 g maści, z membraną wykonaną z aluminium i zakrętką polietylenową HDPE wraz z dołączoną kaniulą w tekturowym pudełku.

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

Przed pierwszym użyciem należy przebić odwrotną stroną zakrętki membranę zabezpieczającą tubę.

Przed aplikacją produktu leczniczego nakręcić na końcówkę tuby kaniulę.

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/0281

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 grudzień 1965
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 październik 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15/02/2021