

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SAPOVEN T, (20 mg + 10 mg)/g, żel

Troxerutinum + Hippocastani semen extractum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie dwóch tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sapoven T, żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sapoven T, żel
3. Jak stosować lek Sapoven T, żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sapoven T, żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sapoven T, żel i w jakim celu się go stosuje

Lek Sapoven T, żel, zawiera trokserutynę oraz nieistotny dla działania farmakodynamicznego dodatek substancji roślinnej - zagęszczony wyciąg z nasion kasztanowca. Działa przeciwobrzękowo, uszczelniająco i tonizująco na żyły, poprawia stan śródbłonnków naczyń włosowatych zmniejszając ich przepuszczalność i łamliwość.

Lek stosuje się w przewlekłej niewydolności żylniej, w tym:

- w leczeniu zaburzeń krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych (z objawami obrzęków, uczuciem świądu),
- w dolegliwościach związanych z żyłakami i w stanach przedżyłakowych,
- pomocniczo w obrzękach pourazowych oraz po zabiegach chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sapoven T, żel

Kiedy nie stosować leku Sapoven T, żel:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sapoven T, żel należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeżeli w trakcie stosowania produktu leczniczego objawy ulegną nasileniu lub wystąpią oznaki zakażenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produktu leczniczego nie należy stosować na otwarte, rozległe rany i uszkodzoną skórę, a także w pobliżu oczu i na błony śluzowe.

W przypadku stanu zapalnego skóry, zapalenia żył, podskórnego stwardnienia, silnego bólu, wrzodów, nagłego obrzęku jednej lub obu nóg, niewydolności serca lub nerek, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Sapoven T, żel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie są znane interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji po zastosowaniu miejscowym trokserutyny i wyciągu z nasion kasztanowca.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania escyny i wyciągu z nasion kasztanowca u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, nie zaleca się samodzielnego stosowania leku u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek uważany jest za bezpieczny i nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sapoven T, żel zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lek Sapoven T, żel zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Sapoven T, żel zawiera cytral (składnik aromatu cytrynowego)

Cytral może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Sapoven T, żel

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek stosuje się miejscowo na skórę.

Dorośli: Nałożyć cienką warstwę żelu i wcierać w zmienione chorobowo miejsce 2 do 3 razy na dobę.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie pomimo stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Równoczesne stosowanie leków doustnych, zawierających te same substancje czynne co żel Sapoven T, należy skonsultować z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania leku u młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sapoven T, żel

Nie są znane przypadki przedawkowania po stosowaniu miejscowym trokserutyny i wyciągu z nasion kasztanowca.

Pominięcie zastosowania leku Sapoven T, żel

W przypadku pominięcia dawki leku należy możliwie jak najszybciej wznowić kurację.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości skóry (swędzenie i rumień) i przemijającego uczucia ciepła, u osób nadwrażliwych może wystąpić pokrzywka. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sapoven T, żel

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sapoven T, żel

- Substancjami czynnymi leku są trokserutyna oraz glikozydy trójterpenowe w przeliczeniu na bezwodną escynę, pozyskane z wyciągu zagęszczonego z nasion kasztanowca *Aesculus hippocastanum* L. Jeden gram żelu zawiera:
 - 20 mg trokserutyny (*Troxerutinum*),

- 100 mg zagęszczonego wyciągu z nasion kasztanowca *Aesculus hippocastanum* L., zawierającego 10 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę (DER 4:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80% V/V.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glikol propylenowy (E 1520), trometamol, karbomer, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, disodu edetynian, aromat cytrynowy (zawiera cytral), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sapoven T, żel i co zawiera opakowanie

Sapoven T ma postać żółtego żelu o cytrynowym zapachu.

Opakowanie leku stanowi tuba aluminiowa zawierająca 30 g żelu, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: