

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SAPOVEN T, (20 mg + 10 mg)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera:

20 mg trokserutyny (*Troxerutinum*) i 100 mg wyciągu zagęszczonego 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.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g żelu zawiera 100 mg glikolu propylenowego, 1 mg metylu parahydroksybenzoesu, 0,5 mg propylu parahydroksybenzoesu oraz cytral (składnik aromatu cytrynowego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Żel o barwie żółtej i cytrynowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się w przewlekłej niewydolności żyłnej 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.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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 produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4 "Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

Sposób podawania

Produkt do stosowania miejscowego na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

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.

Szczególne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

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

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Cytral

Produkt leczniczy zawiera cytral (składnik aromatu cytrynowego). Cytral może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Sapoven T w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania escyny i wyciągu z nasion kasztanowca u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt uważany jest za bezpieczny i nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

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.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią inne, niż wymienione powyżej działania niepożądane.

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:

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.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania u ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: trokserutyna w połączeniach, kod ATC: C05CA 54

Produkt Sapoven T, żel, zawiera trokserutynę oraz nieistotny dla działania farmakodynamicznego dodatek substancji roślinnej - zagęszczony wyciąg z nasion kasztanowca.

Trokserutyna jest flawonową pochodną O-β-hydroksyetylorutozydu. Wykazuje działanie przeciwwysiękowe, uszczelnia ściany naczyń, zmniejsza ich przepuszczalność (wzmacnia barierę naczyniową), poprawia parametry reologiczne krwi. Ponadto jest antyoksydantem.

Wyciąg z nasion kasztanowca zawiera głównie escynę należącą do acylowanych glikozydów trójterpenowych (saponiny). Wyciąg z nasion kasztanowca zwyczajnego (*Aesculus hippocastani*) stosowany jest tradycyjnie w terapii chorób naczyniowych.

Produkt Sapoven T działa przeciwobrzękowo, uszczelniająco i tonizująco na żyły, poprawia stan śródbłonek naczyń włosowatych zmniejszając ich przepuszczalność i łamliwość.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest dostępnych danych farmakokinetycznych u ludzi na temat trokserutyny stosowanej zewnętrznie.

Brak jest danych farmakokinetycznych dotyczących zewnętrznego podania ekstraktów z nasion kasztanowca u ludzi. Dostępne dane dotyczą wyłącznie zwierząt (świń). Stwierdzono niskie wchłanianie escyny przez skórę świń (całkowita absorpcja escyny przez skórę nie przekraczała 2,5% escyny z podanej dawki). Tylko 1% escyny z zastosowanej dawki był wydalany z moczem w ciągu 24 godzin po podaniu, natomiast w tkankach w pobliżu miejsca podania stężenie escyny było wysokie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E 1520)
Trometamol
Karbomer
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Disodu edetynian
Aromat cytrynowy (zawiera cytral)
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt należy przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

30 g, tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław
Tel.: (71) 352 95 22
Faks: (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9747

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.01.2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.01.2014 r.

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