

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO.

VENOFORTON, 15-24 mg saponin trójterpenowych w przeliczeniu na escynę / 4 ml, płyn doustny

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY.

Produkt leczniczy Venoforton zawiera następujące substancje czynne (na 100 g produktu):

Wyciąg z owoców kasztanowca (*Hippocastani fructus intractum recentis*) DER 1:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 96% (V/V) 40 g; Nalewka z miłorzębu (*Ginkgo bilobae folium tinctura*) DER 1:5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V) 37 g; Nalewka z kwiatostanu głogu (*Crataegi inflorescentia tinctura*) DER 1:5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 60% (V/V) 10 g; Wyciąg z ziela jemioly (*Visci herbae intractum*) DER 1:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 96% (V/V) 10 g; Nalewka z ziela arniki (*Arnicae herbae tinctura*) DER 1:5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V) 3 g.

Zawartość etanolu: 55-70% (V/V)

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

### 4.1. Wskazania do stosowania.

Venoforton jest lekiem roślinnym tradycyjnie stosowanym w objawach niewydolności żylniej (uczucie ciężkości i obrzęki nóg, żylaki), krążenia obwodowego (redukuje objawy zimnych nóg i drętwienia palców, pomocniczo w miażdżycy), łagodnie w niewydolności krążenia mózgowego (zawroty głowy, szumy uszne, osłabienie pamięci, zmniejszona koncentracja umysłowa).

Venoforton jest wskazany do stosowania u osób powyżej 12 lat.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

#### Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

4 ml leku 3 razy na dobę.

#### Dzieci poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

#### Sposób podawania

Płyn przeznaczony do podania doustnego.

Należy odmierzyć pojedynczą dawkę poprzez przelanie leku z butelki do miarki, a następnie uzupełnić miarkę wodą lub sokiem owocowym i całość wypić. W razie potrzeby popić wodą.

### 4.3. Przeciwwskazania.

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku.
- Niewydolność nerek

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

- W przypadku nieustąpienia lub nasilenia objawów po 14 dniach stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.
- Produkt leczniczy zawiera 55-70% (V/V) etanolu (alkoholu). Pojedyncza dawka leku (4 ml)

zawiera do 2,21 g etanolu, co odpowiada 56 ml piwa lub 23 ml wina. Preparat może działać szkodliwie u osób uzależnionych od alkoholu, a także osób z chorobą wątroby, padaczką, alkoholizmem, uszkodzeniami mózgu i chorobami psychicznymi.

- Wystąpienie działania szkodliwego na nerki przy stosowaniu dawek zgodnych z zaleceniami jest mało prawdopodobne, jednakże przy długotrwałym stosowaniu należy kontrolować parametry czynnościowe nerek.

#### Dzieci:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji.**

Nie badano. Powinno się jednakże unikać stosowania preparatu równocześnie z gentamycyną. Ze względu na obecność nalewki z miłorzębu może dojść do zmiany czasu krzepnięcia podczas równoczesnego stosowania warfaryny.

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

Nie badano. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

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

Nie badano. Produkt zawiera etanol. Przy stosowaniu zgodnie z zaleconym dawkowaniem produkt nie wywiera istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Pomimo to najlepiej nie przyjmować leku bezpośrednio przed podejmowaniem takich czynności. Przy przyjęciu dawki leku przekraczającej dawkę zalecaną, może nastąpić osłabienie zdolności psychofizycznych, na skutek przyjęcia zwiększonej ilości alkoholu.

#### **4.8 Działania niepożądane.**

Nie badano. Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Bardzo rzadko może wystąpić podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit. Sporadycznie mogą wystąpić nudności.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie.**

Nie badano. Przy znacznym przedawkowaniu leku mogą wystąpić objawy typowe dla zatrucia alkoholowego; biegunka, wymioty, zaburzenia koordynacji ruchowej, osłabienie mięśni. Należy zbadać wówczas czynność nerek.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

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

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

Nie wykonano badań farmakokinetycznych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i

doświadczeniu.

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

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE.**

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

Nie dotyczy.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne.**

Nie są znane.

### **6.3 Okres ważności.**

2 lata

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leku nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dopuszczalne lekkie zmętnienie powstałe w czasie przechowywania.

Podczas przechowywania może powstać niewielki osad.

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

Opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego Venoforton stanowi butelka o pojemności 125 ml, wykonana z barwnego szkła, zawierająca 125 ml produktu. Butelka zamykana jest zakrętką wykonaną z polietylenu. Opakowanie bezpośrednie opatrzone etykietą umieszczone jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką i miarką z podziałką do dozowania leku, wykonaną z polipropylenu.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego.**

Brak szczególnych wymagań dotyczących przygotowania produktu leczniczego i usuwania jego pozostałości.

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański Sp. z o.o.  
ul. Zielona 30, 08-500 Ryki

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

R/1601

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 marca 1992r.

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 marca 2014r.

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