

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venescin, (118 mg + 20 mg)/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

11,8 g wyciągu gęstego z *Aesculus hippocastanum* L., *semen* (nasienie kasztanowca) (DER 5-6:1)

ekstrahent: etanol 70 % (V/V),

2 g trokserutyny (*Troxerutinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu w 100 g żelu:

glikol propylenowy - 8,0 g,

metylu parahydroksybenzoesan (E 218) - 0,07 g,

propylu parahydroksybenzoesan (E 216) - 0,035 g

oraz etanol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz pkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Jednorodna, przezroczysta i nietłusta masa, barwy brunatnej, o swoistym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Venescin stosuje się w początkowych objawach przewlekłej niewydolności żyłnej (w bólu, uczuciu ciężkości i puchnięciu nóg oraz kurczach łydek) oraz w przypadku objawów występujących po urazach (obrzęki, krwiaki).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli*

Niewielką ilość (ok. 2 cm) żelu nanieść na skórę, 2 razy na dobę. Po nałożeniu delikatnie wcierać.

Zaleca się stosowanie rano i wieczorem.

Okres trwania kuracji zależy od rodzaju i obrazu klinicznego choroby.

##### *Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat*

Nie zaleca się stosowania żelu Venescin w tej grupie wiekowej.

##### Sposób podawania

Do stosowania zewnętrznego, miejscowo na skórę.

Po nałożeniu żelu na skórę, delikatnie wcierać.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i obszary skóry poddane zabiegom napromieniania w radioterapii.

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

Nie stosować na uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych.

Produkt leczniczy zawiera:

- glikol propylenowy - może powodować podrażnienie skóry,
- metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) – może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego),
- 50 mg alkoholu (etanol) w jednej jednostce dawkowania (ok 2 cm żelu). Etanol – może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

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

##### Ciąża

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany w okresie ciąży bez zasięgnięcia porady lekarskiej.

##### Karmienie piersią

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią bez zasięgnięcia porady lekarskiej.

##### Płodność

Brak danych.

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

Produkt leczniczy Venescin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: 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 ( $< 1/10\,000$ ) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania żelu Venescin mogą wystąpić:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: podrażnienie i suchość skóry, pokrzywka – częstość nieznana

Zaburzenia układu immunologicznego: uogólnione opóźnione odczyny nadwrażliwości takie, jak kontaktowe zapalenie skóry, niekiedy odczyny natychmiastowe z pokrzywką i skurczem oskrzeli – częstość nieznana

##### 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 zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wpływające na elastyczność naczyń,  
kod ATC : C 05 CA 54

Brak danych na temat właściwości farmakologicznych produktu Venescin żel. Przyjmuje się, że produkt zawierający połączenie escyny (główny składnik wyciągu z nasienia kasztanowca) oraz trokserutyny, wpływa na naczynia żyłne m. in. zmniejszając ich przepuszczalność oraz wpływa na napięcie żyłne. Zakłada się wystąpienie działania przeciwobrzękowego.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie zostały przeprowadzone badania farmakokinetyczne dla leku Venescin, żel.

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

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Karbomer (carbopol 5984)  
Sodu wodorotlenek  
Glicerol (E 422)  
Glikol propylenowy  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)  
Etanol  
Woda oczyszczona

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **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 wewnątrz lakierowana zakończona membraną z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 40 g żelu.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego**

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA  
50 – 951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68  
tel.: +48 71 33 57 225  
faks: +48 71 372 47 40  
e-mail: herbapol@herbapol.pl

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

8569

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.01.2001 r.

Data przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.01.2014 r.

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