

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VenoProtect®
180 mg, kapsułki

Vitis viniferae folii extractum siccum

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty:

- należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać,
- należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja,
- jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie,
- jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek VenoProtect® i w jakim celu się go stosuje

Produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności żylnnej z takimi objawami, jak: obrzęk kończyn dolnych, żylaki, uczucie ciężkości, zmęczenie, bolesność, świąd oraz uczucie napięcia i skurcze łydek.

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów, powyżej 18 roku życia.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VenoProtect®

Kiedy nie stosować leku VenoProtect®

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli wystąpią objawy zapalenia skóry, zapalenia żył, zgrubienie pod skórą, ostry ból, owrzodzenie, nagłe swędzenie jednej lub dwóch nóg, niewydolność serca lub nerek, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpi oczekiwana poprawa w obrębie odczuwanych objawów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż mogą być inne przyczyny wystąpienia obrzęku, co wymaga dalszej diagnostyki.

Jeśli objawy mają niejasny, nawrotowy lub przewlekły charakter, należy wówczas skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku VenoProtect® nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Inne leki i VenoProtect®

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

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

VenoProtect® z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Wpływ taki nie jest spodziewany.

Lek VenoProtect® zawiera glukozę

Pacjenci z nietolerancją na niektóre cukry, przed zastosowaniem leku powinni poradzić się lekarza.

3. Jak stosować lek VenoProtect®

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych to: doustnie dwie kapsułki, jeden raz dziennie (rano). Dawkę można zwiększyć do czterech kapsułek leku VenoProtect® przyjmowanych raz dziennie (rano).

Leczenie powinno być kontynuowane przez 12 tygodni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Poprawa następuje zazwyczaj po dwóch, trzech tygodniach. Jeżeli po zakończeniu terapii lekiem VenoProtect® zaburzenia powrócą, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku VenoProtect® nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VenoProtect®

Nie znane są przypadki przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku VenoProtect®

W przypadku pominięcia dawki w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej.

Jednakże w przypadku, gdy zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku VenoProtect®

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych sklasyfikowano według następujących kategorii:

<i>Bardzo często</i>	<i>występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów</i>
<i>Często</i>	<i>występujące u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów</i>
<i>Niezbyt często</i>	<i>występujące u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów</i>
<i>Rzadko</i>	<i>występujące u więcej niż 1 na 10000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów</i>
<i>Bardzo rzadko</i>	<i>występujące u mniej niż 1 na 10000 pacjentów, w tym pojedyncze zgłoszone przypadki</i>
<i>Nieznana</i>	<i>częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych</i>

Częstość nieznana. Mogą wystąpić takie objawy niepożądane, jak: ból głowy, nudności i dolegliwości żołądkowo - jelitowe, reakcje alergiczne w postaci świądu, swędząca wysypka, pokrzywka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek VenoProtect®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku: termin ważności (EXP):

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 VenoProtect®

- Substancją czynną leku jest: wyciąg suchy z liści winorośli właściwej *Vitis viniferae L* (DER: 4 – 6 : 1); ekstrahent: woda.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
 - substancje pomocnicze wchodzące w skład wyciągu: glukoza ciekła, suszona rozpyłowo, bezwodna krzemionka koloidalna
 - substancje pomocnicze wchodzące w skład masy kapsułkowej: talk, stearynian magnezu, bezwodna krzemionka koloidalna, celuloza mikrokrystaliczna;
 - substancje pomocnicze wchodzące w skład kapsułki: hypromeloza, woda oczyszczona, dwutlenek tytanu E171, tlenek żelaza E 172.

Jak wygląda lek VenoProtect® i co zawiera opakowanie:

Kapsułki VenoProtect® zapakowane są w blistry PVC/PVDC – aluminium i umieszczone w kartonowym pudełku z ulotką informacyjną.

Zawartość opakowania 20, 30, 50, 60 lub 100 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

WALMARK, a.s,
Oldřichovice 44; 73961 Třinec,
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Walmark Sp. z o.o.
ul. Teatralna 9
41-200 Sosnowiec
Tel.: +48 / 32 / 294 94 58
E-mail: Info@walmark.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

13.08.2013r.