

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FITOVEN 70,15 g/100 g, pasta doustna

Extractum compositum ex: Hippocastani semine, Betae esculenta radice, Tiliae flore, Fagopyri herba, Crataegi folio cum flore, Solidaginis herba

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Fitoven jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, w postaci pasty doustnej, zawierającym wyciąg złożony z: nasion kasztanowca, korzenia buraka czerwonego, kwiatu lipy, ziela gryki, kwiatostanu głogu i ziela nawłoci pospolitej.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- jako środek łagodzący objawy niewielkich zaburzeń krążenia żylnego w kończynach dolnych, takie jak: uczucie dyskomfortu i ciężkości nóg,
- wspomagająco w niewielkich miejscowych obrzękach, powstałych w wyniku drobnych urazów mechanicznych bez przerywania ciągłości tkanek (np. niewielkie stłuczenia, siniaki, otarcia). Nie stosować w obrzękach o innej etiologii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fitoven

Kiedy nie stosować leku Fitoven

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fitoven należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta pojawi się lub już występuje stan zapalny skóry, zakrzepowe zapalenie żył lub stwardnienie podskórne, wystąpi ostry ból, owrzodzenie, nagły obrzęk jednej lub obu kończyn dolnych, pojawi się lub już występuje niewydolność serca lub nerek, należy skonsultować się z lekarzem.
- Poważne urazy mechaniczne (tj. złamania, zwichnięcia, skręcenia) wymagają pilnej interwencji lekarskiej i w takich przypadkach pasta doustna Fitoven nie jest zalecana.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych, nie należy podawać leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Fitoven a inne leki

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

Dotychczas nie odnotowano interakcji leku Fitoven z innymi lekami.

Fitoven z jedzeniem i piciem

Brak szczególnych zaleceń.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku Fitoven u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie ustalono wpływu leku Fitoven na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Fitoven na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fitoven zawiera etanol (alkohol)

Lek zawiera do 3,4% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 170 mg na dawkę (około 5 g pasty), co jest równoważne 4,25 ml piwa, 1,7 ml wina na dawkę. Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Lek Fitoven zawiera etylu parahydroksybenzoesan (E214)

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

3. Jak stosować lek Fitoven

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

Podanie doustne.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych, nie należy podawać leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dorośli

2 razy na dobę po około 5 g (1 łyżeczka) pasty rozpuszczonej w ½ szklanki ciepłej wody, najlepiej po posiłku. Wodę można osłodzić.

Czas stosowania

Zmniejszenie objawów zazwyczaj następuje po 2 do 7 tygodniach przyjmowania pasty. Do uzyskania poprawy objawów może być konieczne leczenie trwające co najmniej 4 tygodnie. Jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fitoven

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Fitoven

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz zastosować następną dawkę w przewidzianym dla niej terminie.

Przerwanie stosowania leku Fitoven

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne,
- bóle głowy,
- zawroty głowy,
- nudności, wymioty,
- świąd, wysypka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli wystąpią działania niepożądane niewymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Fitoven

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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 Fitoven

- Substancją czynną leku jest wyciąg złożony (1:1-1,2) z: nasion kasztanowca (*Hippocastani semine*) 27 cz., korzenia buraka czerwonego (*Betae esculenta radice*) 19 cz., kwiatu lipy (*Tiliae flore*) 15 cz., ziela gryki (*Fagopyri herba*) 12 cz., kwiatostanu głogu (*Crataegi folio cum flore*) 11 cz., ziela nawłoci pospolitej (*Solidaginis herba*) 4 cz.
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).
100 g pasty Fitoven zawiera 70,15 g substancji czynnej, w tym 0,9-1,0 g glikozydów triterpenowych w przeliczeniu na escynę.
- Pozostałe składniki to: glicerol, skrobia pszeniczna, agar, żelatyna wieprzowa, etylu parahydroksybenzoesan, olejek pomarańczowy, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Lek zawiera do 3,4% etanolu.

Jak wygląda lek Fitoven i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa z pierścieniem lateksowym, membraną i zakrętką polietylenową w pudełku kartonowym.

1 tuba zawiera 100 g leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.

ul. Ołówkowa 54, 05-800 Pruszków

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

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.

ul. Ołówkowa 54, 05-800 Pruszków

tel.: 22 738 13 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: