

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VENESCIN FORTE, (100 mg + 60 mg)/tabletkę, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę drażowana zawiera substancje czynne:

100 mg wyciągu suchego z *Aesculus hippocastanum* L. *semen* (nasiona kasztanowca) (5,5-8:1) o zawartości średnio 22% saponin trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V),
60 mg rutozydu trójwodnego (*Rutosidum trihydricum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- sacharoza: 179,44 mg
- laktoza jednowodna: 50 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę drażowana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Przewlekła niewydolność żylna różnego pochodzenia objawiająca się obrzękami, kurczami łydek, świądem, bólem i uczuciem ciężkości w nogach, pod kontrolą lekarza w żylakowatości (żylakach).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: od 1 do 2 tabletek drażowanych 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie stosować produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne. Produkt leczniczy należy przyjmować podczas lub po posiłku.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 21 dni objawy nasiliły się, nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zastosowanie w żylakach wymaga wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

W badaniach klinicznych obejmujących kobiety ciężarne nie obserwowano żadnych niepożądanych efektów po zastosowaniu wyciągu z nasion kasztanowca, lecz zgodnie z ogólną praktyką medyczną, lek powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia tylko wówczas jeżeli korzyść dla matki jest większa niż potencjalne zagrożenie dla płodu.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu leku Venescin forte 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 ($< 1/10\ 000$), nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Venescin forte mogą wystąpić:

- zaburzenia żołądka i jelit (podrażnienie żołądka) – rzadko,
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (świąd) – rzadko.

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, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stabilizujące naczynia włosowate

kod ATC: C 05 CX 03

Przeciwozkrępowy wpływ różnych produktów zawierających wyciąg z nasion kasztanowca zwyczajnego (HCSE), standaryzowanych na escynę i podawanych doustnie, został udowodniony w wielu badaniach klinicznych na pacjentach cierpiących na chroniczną niewydolność żylną lub żylaki.

W badaniach z kontrolą placebo, w których podawano doustne produkty zawierające HCSE (standaryzowane na zawartość escyny) wykazano znaczącą poprawę objawów takich jak np. obrzęki, ból, stan zapalny, świąd, tkliwość i pigmentacja.

W badaniach napięcia żylnego z kontrolą placebo, pojedyncza dawka 80 mg lub 150 mg HCSE została podana doustnie zdrowym ochotnikom. Pomiary pletyzmograficzne dokonane przed oraz 2 godziny po podaniu wykazały, że obie dawki wyciągu znacznie zwiększyły tonus i zmniejszyły objętość żył.

Rutozyd zmniejsza przepuszczalność naczyń włosowatych i zwiększa ich odporność mechaniczną.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano własnych badań farmakokinetycznych. Na podstawie dostępnych danych literaturowych stwierdzono, że po doustnym podaniu wyciągu z nasion kasztanowca maksymalne stężenie w osoczu odnotowano pomiędzy 1,8 i 3,3 godziny niezależnie od typu produktu. Ostateczne czasy eliminacji połowicznej obliczone dla formy wolno i szybko uwalniającej się wynosiły 17,8-21,2 godziny i 18,5-24 godziny. Jedynie 0,1 % dawki dało się wykryć w moczu. Stwierdzono, że wiązanie escyny przez białka osocza wynosi 84 %, wiązanie przez erytrocyty może być zignorowane. Escyna przenika przez barierę krew-mózg.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przytoczone dane dotyczą wyciągu z nasion kasztanowca, który jest składnikiem leku. Wartość LD₅₀ dla wyciągu z nasion kasztanowca przy podaniu doustnym wynosi w przypadku myszy – 990 mg/kg, w przypadku szczurów – 2150 mg/kg, w przypadku królików – 1530 mg/kg i w przypadku psów – 130 mg/kg. Po dożylnym podaniu wyciągu z nasion kasztanowca szczurom przez ponad 8 tygodni ustalono dawkę „no effect” (nie wykazującą żadnego działania) wynoszącą 9 – 30 mg/kg. Długotrwałe podawanie przez okres 34 tygodni w przypadku psów prowadziło do podrażnienia żołądka po 80 mg/kg. W przypadku szczurów, przy podawaniu doustnym przez taki sam okres czasu dawki 400 mg/kg nie stwierdzono żadnych zmian toksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, sól sodowa glikolanu skrobi typ A, magnezu stearynian, sacharoza, talk, guma arabska, kalafonia, olej rycynowy, żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (E 132).

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

30 tabletek drażowanych. Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną.

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

Bez 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” S.A.

50 – 951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel: + 48 71 33 57 225

Faks: + 48 71 37 24 740

E-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10365

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

08.04.2004 r. / 29.01.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.09.2016 r.