

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Esceven (83,5 mg + 50 j.m.)/g żel

Hippocastani seminis extractum spissum + Heparinum natricum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Esceven w postaci żelu jest lekiem tradycyjnie stosowanym w objawach przewlekłej niewydolności żylną, takich jak: ból, uczucie ciężkości w nogach, nocne skurcze mięśni łydki, swędzenie oraz obrzęk. Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na Długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esceven

Kiedy nie stosować leku Esceven

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w stanach przewlekłych schorzeń nerek,
- na otwarte rany, błony śluzowe i w okolicy oczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując żel Esceven u pacjentów ze skazą krwotoczną. Leku nie wolno stosować na uszkodzoną skórę, wokół oczu lub na błonach śluzowych (patrz powyżej). W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi lub dostania się leku w okolice oczu, przemyć wodą. W przypadku wystąpienia stanu zapalnego skóry, zakrzepowego zapalenia żył lub stwardnienia podskórnego, silnego bólu, owrzodzeń, nagłego obrzęku jednej lub obu nóg, niewydolności serca lub nerek należy skonsultować się z lekarzem

Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny.

W przypadku wystąpienia objawów podrażnienia (takich jak zaczerwienienie, obrzęk, łzawienie), należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Esceven a inne leki

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

Dotychczas nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami.

Heparyna stosowana miejscowo w postaci żelu tylko nieznacznie wchłania się do krwiobiegu. Ze względu na niskie stężenie heparyny w osoczu, interakcje z innymi lekami są nieznaczne. Jedynie u pacjentów ze skazą krwotoczną oraz u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, długotrwałe stosowanie leku na dużych powierzchniach może nasilać działanie przeciwzakrzepowe. Wskazane jest kontrolowanie wskaźników krzepnięcia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu żelu Esceven na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Esceven zawiera bronopol i etylu parahydroksybenzoesan

Bronopol może wywołać miejscowe podrażnienie skóry (zapalenie skóry kontaktowe). Etylu parahydroksybenzoesan może wywołać reakcje alergiczne (mogą być spóźnione).

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Esceven

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

Przed pierwszym użyciem należy przebić odwrotną stroną nakrętki membranę zabezpieczającą tubę. Podanie na skórę.

Dorośli: 1 g żelu (pasek żelu o długości ok. 3 - 4 cm) wcierać w skórę kończyn 3 razy na dobę. Stosować przez okres 2 tygodni.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 2 tygodniach stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić kontynuowanie kuracji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esceven

Brak danych dotyczących przedawkowania. Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny.

Pominięcie zastosowania leku Esceven

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Esceven

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może pojawić się reakcja nadwrażliwości skóry (swędzenie i rumień) z częstością występowania „częstość nieznana” (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Esceven

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 Esceven

Jeden g żelu zawiera:

83,5 mg/g wyciągu gęstego z nasion kasztanowca (*Hippocastani seminis extractum spissum*;

DER: 6-9:1 ekstrahent: metanol 90 % (v/v))

50 j.m./g heparyny sodowej (*Heparinum natricum*).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: karbomer, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek, etylu parahydroksybenzoesan, bronopol.

Jak wygląda lek Esceven i co zawiera opakowanie

Lek Esceven jest w postaci żelu.

Dostępne opakowanie: tuba aluminiowa, z membraną wykonaną z aluminium i zakrętką polietylenową HDPE zawierająca 30 g żelu w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska

tel. + 48 61 886 18 00,

Data ostatniej aktualizacji ulotki: