

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veinofytil, tabletki dojelitowe

Wyciąg suchy z nasienia kasztanowca, co odpowiada 21 mg glikozydów triterpenowych w przeliczeniu na protoescygeninę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 192 – 258 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Aesculus hippocastanum* L., *semen* (nasienie kasztanowca) (DER_{pierwotny} 5-8:1), co odpowiada 21 mg glikozydów triterpenowych w przeliczeniu na protoescygeninę.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% V/V.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Jedna tabletka zawiera 5,261 mg czerwieni Allura AC, laku glinowego (E 129).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa.

Czerwone, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach 18 × 8 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Veinofytil jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

Produkt leczniczy roślinny do leczenia przewlekłej niewydolności żyłnej, która charakteryzuje się obrzękiem nóg, żylakami, uczuciem ciężkości w nogach, dolegliwościami bólowymi, zmęczeniem, świądem, napięciem i skurczami łydek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

1 tabletka dwa razy na dobę.

Populacja pediatryczna

Brak wskazań do stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie zaleca się stosowania leku u młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Czas trwania leczenia

Pierwsze oznaki korzystnego działania mogą być widoczne dopiero po 4 tygodniach

stosowania leku.

Po konsultacji z lekarzem dozwolone jest długotrwałe stosowanie leku.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki połknąć, popijając pełną szklanką wody.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i(lub) wątroby:

Brak danych dotyczących dawkowania w przypadku zaburzeń czynności wątroby i (lub) nerek.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia stanu zapalnego skóry, zakrzepowego zapalenia żył, stwardnienia podskórnego, silnego bólu, owrzodzeń, nagłego obrzęku jednej lub obu nóg, lub niewydolności serca lub nerek należy skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli w czasie stosowania produktu leczniczego objawy pogorszą się lub wystąpią objawy infekcji skórnych, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leku Veinofytil nie zastępuje stosowania innych środków zapobiegawczych, takich jak branie zimnych pryszniców czy noszenie pończoch uciskowych, jeśli zostały przepisane przez lekarza.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Produkt leczniczy Veinofytil, tabletki dojelitowe zawiera barwnik czerwień Allura AC, lak glinowy (E 129), który może powodować reakcje uczuleniowe.

Każda tabletka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania wyciągów z nasion kasztanowca u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie dają wystarczających danych w zakresie toksyczności reprodukcyjnej (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania leku Veinofytil w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zostało stwierdzone, czy składniki wyciągów z kasztanowca lub ich metabolity są wydzielane do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt.

Leku Veinofytil nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Istnieją doniesienia o występowaniu dolegliwości żołądkowo-jelitowych, bólach głowy, zawrotach głowy, swędzeniu (świąd) i reakcjach alergicznych. Częstotliwość występowania nie jest znana.

Jeśli wystąpią reakcje niepożądane inne niż te, które wymieniono powyżej, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki wazoprotekcyjne
Kod ATC: C05CX03

Dokładny mechanizm działania nie jest znany, ale przedkliniczne i kliniczne badania farmakologiczne wskazują na jego wpływ na napięcie żyłne i szybkość filtracji kapilarnej.

Na podstawie przeglądu systematycznego (metaanalizy) 17 badań klinicznych można stwierdzić, że w porównaniu z placebo wyciąg z kasztanowca znacząco zmniejsza objawy przewlekłej niewydolności żyłnej, takie jak obrzęk, dolegliwości bólowe i swędzenie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne są niekompletne. Dane dotyczące toksyczności ostrej i przewlekłej wskazują na niską toksyczność po doustnym podaniu wyciągu z nasienia kasztanowca. W oparciu o długotrwałe stosowanie kliniczne, istnieje wystarczająco ustalone bezpieczeństwo wyciągu z nasienia kasztanowca w danej dawce u ludzi. Uzyskano niejednoznaczne wyniki w teście Ames, które przypisano obecności kemferolu w wyciągu z nasienia kasztanowca. Nie zaobserwowano działania teratogennego u szczurów i królików. Jednak badania toksyczności reprodukcyjnej są uważane za niekompletne. Nie przeprowadzono badań rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Maltodekstryna
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan
Skrobia żelowana
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Czerwień allura AC, lak glinowy (E 129)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan
Sodu laurylosiarczan
Trietylu cytrynian

Substancje pomocnicze zastosowane w wyciągu: maltodekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Ten produkt leczniczy nie wymaga przechowywania w konkretnych temperaturach.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowych pudełkach po 42 tabletki lub 98 tabletek, lub perforowane blistry jednodawkowe z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowych pudełkach po 100 × 1 tabletka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

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

Tilman S.A.
Zone d'Activités Sud 15
5377 Somme-Leuze
Belgia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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