

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SAPOVEN, 10 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na escynę/g, maść

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 u pacjenta 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 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek SAPOVEN zawiera zagęszczony wyciąg z nasion kasztanowca o określonej zawartości 1,0% związków aktywnych. Lek stosowany jest tradycyjnie w objawach uczucia ciężkości i obrzęku nóg oraz uczucia zmęczenia nóg, spowodowanych zaburzeniami krążenia żylnego o niewielkim nasileniu.

Lek SAPOVEN jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność jest stwierdzona na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia w leczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SAPOVEN

Kiedy nie stosować leku SAPOVEN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- na otwarte, rozległe rany i uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania SAPOVEN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia stanu zapalnego skóry, zapalenia żył lub stwierdzenia podskórnego stwardnienia, poważnego bólu, wrzodów lub nagłego wystąpienia obrzęku stosowanie leku należy skonsultować z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży do lat 18.

Lek SAPOVEN 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 stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Wobec braku wystarczających danych na temat bezpieczeństwa, nie jest zalecane stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek SAPOVEN nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek SAPOVEN zawiera alkohol cetostearylowy i kwas sorbowy

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek SAPOVEN zawiera glikol propylenowy

Lek może powodować podrażnienie skóry.

Lek SAPOVEN zawiera parahydroksybenzoesanu metylu oraz parahydroksybenzoesanu propylu

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

3. Jak stosować lek SAPOVEN

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Lek stosuje się miejscowo na skórę.

Nałożyć na skórę taką ilość maści, żeby po rozsmarowaniu wytworzyła cienką warstwę. Wmasować aż do wchłonięcia leku. Maść należy stosować do 3 razy na dobę przez okres do 2 tygodni.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy zasięgnąć porady lekarza na temat dalszego stosowania leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży do lat 18.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SAPOVEN

Nie są znane przypadki przedawkowania po zastosowaniu miejscowym wyciągu z nasion kasztanowca.

Pominięcie zastosowania leku SAPOVEN

W przypadku pominięcia dawki leku SAPOVEN należy możliwie jak najszybciej wznowić kurację. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku SAPOVEN

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.

Podczas stosowania może wystąpić przemijające uczucie ciepła i podrażnienie skóry, u osób nadwrażliwych może wystąpić pokrzywka.

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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 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 SAPOVEN**

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 SAPOVEN

- Substancją czynną leku jest *Hippocastani seminis extractum* (DER 4:1), ekstrahent: etanol 80% (V/V) o zawartości 10% glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na escynę.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: parafina ciekła lekka, wazelina biała, glicerolu monostearnian samoemulgujący, alkohol cetostearylowy, polisorbat 40, trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glikol propylenowy, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas sorbowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek SAPOVEN i co zawiera opakowanie

Lek ma postać kremowej do jasnobieżowej maści o swoistym zapachu.

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.

1 tuba po 30 g

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: