

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AESCIN, 20 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki powlekana zawiera 20 mg alfa-escyny (*Escinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie przewlekłej niewydolności żylniej, żylaków kończyn dolnych, żylaków odbytu.
- Leczenie zapalenia żył kończyn dolnych.
- Profilaktyka i leczenie krwiaków i obrzęków pooperacyjnych i pourazowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Aescin, tabletki powlekane przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Dorośli: Produkt leczniczy stosuje się 3 razy na dobę po 2 tabletki po posiłku, popijając dużą ilością płynu. Profilaktycznie można stosować na minimum 16 godzin przed zabiegiem chirurgicznym. Po 2-3 miesiącach leczenia można zastosować leczenie podtrzymujące w dawce 40 mg (2 tabletki) 2 razy na dobę.

W przypadku stosowania środków antykoncepcyjnych można przyjmować podwójną dawkę alfa-escyny.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Dzieci i młodzież: nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Bezwzględny przeciwwskazaniem do stosowania jest ciężka niewydolność nerek.
- Alfa-escyny nie należy stosować u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli po zastosowaniu leku u pacjenta wystąpią poniższe objawy należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem ponieważ może to być oznaką poważnych chorób:

- zapalenie skóry
- zapalenie zakrzepowe żył

- podskórne stwardnienia (grudki pod skórą)
- wrzody skórne
- ostry ból związany ze zmianami skórnymi
- nagły obrzęk jednej lub obu nóg
- niewydolność serca lub nerek.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych należy często kontrolować parametry krzepnięcia krwi.

Podczas stosowania alfa-escyny należy kontrolować czynność nerek.

Należy zwrócić uwagę, aby pacjent stosował wszystkie inne zalecane nieinwazyjne środki zapobiegawcze, takie jak bandażowanie nóg, noszenie uciskowych pończoch, okłady z zimnej wody ponieważ stosowanie leków zawierających escynę nie zastępuje ich działania.

Dzieci i młodzież:

Nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w tej grupie wiekowej.

Substancje pomocnicze

Laktoza

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Żółcień pomarańczowa (E110)

Ze względu na zawartość żółcień pomarańczowej (E 110) produkt może powodować reakcje alergiczne.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy Aescin tabletki powlekane może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych. Niektóre antybiotyki – cefalosporyny mogą nasilać działanie produktu leczniczego. Należy unikać jednoczesnego podawania produktu leczniczego Aescin z antybiotykami aminoglikozydowymi, ze względu na możliwy wpływ na zwiększone toksyczne działanie aminoglikozydów na nerki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania alfa-escyny u kobiet w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży i rozwój płodu (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Aescin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100 < 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000 < 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000 < 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: alergiczne zapalenie skóry (świąd, wysypka, rumień, wyprysk, pokrzywka)

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne (w niektórych przypadkach z krwawieniem)

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zawroty głowy, ból głowy

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: tachykardia, nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: krwotok z dróg rodnych

W przypadku wystąpienia powyższych reakcji, w szczególności krwawienia i pierwszych reakcji nadwrażliwości (wysypka skórna) należy odstawić produkt leczniczy i skontaktować się z lekarzem.

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.

4.9 Przedawkowanie

Skutkiem przedawkowania mogą być nudności, wymioty, biegunka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ochraniające ściany naczyń.

Kod ATC: C 05 AC 07

Escyna to główna saponina nasion kasztanowca. Escyna działa przeciwobrzękowo i przeciwzapalnie oraz poprawia stan napięcia naczyń krwionośnych. Zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych. Działanie przeciwzapalne i przeciwobrzękowe polega na zmniejszeniu aktywności hialuronidazy, enzymu odpowiedzialnego za zwiększenie przepuszczalności ściany naczyń krwionośnych. Zwiększenie tonusu ściany naczyń żylnych jest wynikiem stymulującego działania alfa-escyny na wydzielanie hormonów kory nadnerczy, produkcję prostaglandyny PGF_{2α} w ścianie naczyń oraz na uwalnianie noradrenaliny w zakończeniach włókien nerwowych, a także działania metabolitów escyny podobnych do hormonów kory nadnerczy. Związki te są odpowiedzialne za wzrost napięcia komórek mięśniowych ściany naczyń żylnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Escyna po podaniu doustnym wchłania się dobrze. Wydala się z żółcią i moczem. Escyna w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania alfa-escyny, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Z przedklinicznych badań wynika, że:

- alfa-escyna nie wywołuje letalnych uszkodzeń DNA komórek bakteryjnych
- nie wywiera działania mutagennego na bakterie *Salmonella typhimurium* w teście płytkowym
- nie wywiera działania genotoksycznego w teście mikrojąderkowym na samcach i samicach myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Powidon
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Powidon
Polisorbat 80
Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu metylu
Sodu karboksymetyloceluloza
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Symetykon emulsja 30%.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 lub 3 blistry z folii Al/PCW po 30 tabletek powlekanych, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2021

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.02.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO