

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AESCIN (20 mg + 50 mg + 50 j.m.)/g żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 20 mg alfa-escyny (*Escinum*), 50 mg salicylanu dwuetyloaminy (*Diethylamini salicylas*), 50 j.m. heparyny (*Heparinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Aescin żel stosuje się miejscowo, w leczeniu wspomagającym:

- urazów takich jak stłuczenia i skręcenia
- miejscowych stanów zapalnych z obrzękiem lub bez obrzęku
- zapalenia żył kończyn dolnych
- krwiałków i obrzęków po zabiegach chirurgicznych oraz po urazach
- bólów kręgosłupa z objawami ucisku korzeni nerwów rdzeniowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego, miejscowo na skórę. Aescin żel należy stosować średnio 3 do 5 razy na dobę przez rozprowadzenie go cienką warstwą, a następnie wcieranie go w chore miejsce i jego okolice. Masaż poprzedzający stosowanie żelu przyspiesza wchłanianie substancji czynnej.

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
- Produktu leczniczego nie należy stosować miejscowo na błony śluzowe, na otwarte rany oraz w przypadkach martwicy skóry
- Produktu leczniczego nie należy stosować na obszary skóry poddane napromienianiu
- Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, niewydolnością nerek
- Produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży.

#### 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

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 leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w tej grupie wiekowej.

Ze względu na obecność metylu parahydroksybenzoesu (E 218) oraz propylu parahydroksybenzoesu (E 216) produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak danych na temat interakcji z innymi lekami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu alfa-escyny na przebieg ciąży i rozwój płodu (patrz punkt 5.3).

Nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet w ciąży długotrwale i na duże powierzchnie (maksymalnie 3 tygodnie po konsultacji z lekarzem).

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie karmienia piersią.

Nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią, na obszarze klatki piersiowej.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ 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,

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>

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: heparyna w połączeniach.

Kod ATC: C 05 BA 53

Aescin to produkt leczniczy o działaniu przeciwobrzękowym, przeciwzapalnym i chroniącym naczynia żyłne. Normalizuje przepuszczalność błony naczyń włosowatych, uszczelnia śródbłonek kapilarów, zmniejsza przesiek chłonki.

Stosowany jest również wspomagająco w zmniejszaniu innych niekorzystnych objawów, takich jak: bóle i ciężkość nóg, świąd skóry, obrzęki kończyn dolnych i skurcze mięśni łydek, występujące w zaburzeniach krążenia żylnego kończyn dolnych.

Escyna to główna saponina nasion kasztanowca. Escyna działa przeciwobrzękowo i przeciwzapalnie oraz poprawia stan napięcia naczyń krwionośnych, aczkolwiek nie można potwierdzić z całą pewnością jej działania po podaniu miejscowym. Zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych. Escyna wykazuje działanie przeciwobrzękowe i przeciwzapalne. Normalizuje przepuszczalność błon naczyń włosowatych, uszczelnia śródbłonek kapilar i zmniejsza przesiek chłonki.

Heparyna jest naturalnym polianionowym polisacharydem. Działa hamująco na wszystkie fazy krzepnięcia krwi. Stosowana miejscowo działa przeciwzakrzepowo i przeciwzapalnie.

Salicylan dietyloaminy stosowany miejscowo działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Produkt leczniczy po podaniu miejscowym wchłania się dobrze. Po podaniu miejscowym stwierdzono duże stężenie alfa-escyny w skórze i tkance podskórnej, a małe we krwi i innych tkankach.

## **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 u samców i samic myszy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomery  
Trolamina  
Alkohol izopropylowy  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)  
Disodu edetynian  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba metalowa zawierająca 40 g żelu ,w pudełku tekturowym.

### **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/1260

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.07.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.09.2013

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

12.04.2022 r.