

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SAPOVEN T, 200 mg + 20 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

200 mg trokserutyny (*Troxerutinum*),

105,3 mg wyciągu suchego standaryzowanego z *Aesculus hippocastanum* L., semen (nasiona kasztanowca), co odpowiada 20 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę (3,4-16,6:1), ekstrahent: etanol 80% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: olej sojowy oczyszczony (382,7 mg w kapsułce).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka.

Kapsułki podłużne barwy jasnobrązowej, o gładkiej, lśniącej powierzchni i specyficznym zapachu.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się w objawach przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych np. przy uczuciu bólu, obrzęku nóg, nocnych kurczach łydek, uczuciu ciężkości nóg.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

1 kapsułka 3 razy na dobę podczas posiłku.

Zalecany okres stosowania wynosi od 3 do 4 tygodni, przy czym lekarz może zalecić kontynuowanie terapii.

Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4 "Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Jeżeli w trakcie stosowania produktu leczniczego objawy ulegną nasileniu lub wystąpią oznaki zakażenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na zawartość escyny zachować ostrożność przy stosowaniu produktu leczniczego jednocześnie z lekami nefrotoksycznymi. Escyna może zwiększać ryzyko krwawienia przy jednoczesnym stosowaniu z pochodnymi kumaryny, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i heparyną.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Sapoven T w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania escyny i wyciągu z nasion kasztanowca u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania teratogennego.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zgłaszano przypadki podrażnienia błony śluzowej żołądka (objawiające się np. nudnościami), które ustępuje, jeżeli produkt leczniczy jest przyjmowany podczas posiłków, a także: napadowe zaczerwienienie twarzy, bóle i zawroty głowy, reakcje alergiczne oraz świąd i wysypkę. Ich częstota występowania nie jest znana.

Jeśli wystąpią inne, niewymienione powyżej objawy niepożądane, należy skonsultować 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:

Aleje 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.

4.9. Przedawkowanie

Brak doniesień na temat przedawkowania wyciągu suchego z nasion kasztanowca i trokserutyny. W przypadkach dużego przedawkowania zalecane jest podanie dużej ilości wody lub mleka, albo też zastosowanie węgla aktywowanego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: flawonoidy; trokserutyna w połączeniach
Kod ATC: C05CA54

Produkt leczniczy Sapoven T, kapsułki miękkie zawiera trokserutynę w połączeniu z wyciągiem suchym standaryzowanym z nasion kasztanowca (zawierającym 20% escyny). Produkt wpływa na napięcie naczyń żylnych, zmniejsza ich przepuszczalność, usprawnia krążenie żyłne, zapobiega zastojom żylnym, działa przeciwobrzętkowo i przeciwwysiękowo.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych produktu Sapoven T. Biodostępność escyny z wyciągu z nasion kasztanowca po podaniu doustnym wynosi 1,5% podanej dawki. Dzieje się tak ze względu na silny efekt pierwszego przejścia (metabolizm w wątrobie i wydzielanie z żółcią). Największe stężenie we krwi escyna osiąga po ok. 2-3 godzinach po podaniu. Okres półtrwania escyny w osoczu krwi określono na 18 do 21 godzin. Escyna wiąże się z białkami osocza w 84%. Pole powierzchni pod krzywą (AUC) escyny w ciągu pierwszej doby po podaniu wyciągu z nasion kasztanowca wynosiło 84-114%. Escyna nie przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego. Z moczem wydalane jest tylko ok. 0,1% escyny z podanej dawki. Badania ze znakowaną trokserutyną wykazały, że jest ona dobrze absorbowana z przewodu pokarmowego. Wydalana jest głównie z żółcią.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Sapoven T.

Badania pojedynczych substancji: trokserutyny i wyciągu z nasion kasztanowca wskazują na ich małą toksyczność i dobrą tolerancję.

LD₅₀ dla wyciągu z nasion kasztanowca po podaniu doustnym określono u myszy, szczurów, świnek morskich i królików i wyniosła 990-1530 mg/kg m.c. w zależności od gatunku zwierzęcia. Na podstawie badań przeprowadzonych na psach określono maksymalną dawkę bezpieczną na poziomie 30 mg/kg m.c., jaka może być podana doustnie bez powodowania objawów zatrucia. Nie obserwowano objawów toksyczności przewlekłej po podaniu doustnym wyciągu z nasion kasztanowca w dawce 8 (psy) do 40 (szczury) razy większej od dawki terapeutycznej u ludzi. W badaniach teratogenności dopiero dawka 300 mg/kg m.c. (30 razy większa od terapeutycznej dawki u ludzi) miała szkodliwy wpływ na płód w postaci redukcji masy ciała noworodków królików. Testy nie wykazały właściwości mutagennych i genotoksycznych escyny.

Dawka LD₅₀ dla trokserutyny wyznaczona dla szczura po podaniu dootrzewnowym wynosi 27160 mg/kg m.c. U zwierząt obserwowano zaburzenia ze strony układu sercowo-naczyniowego oraz zaburzenia rytmu serca, zaburzenia przewodnictwa i kardiomegalię.

Badania toksyczności trokserutyny po podaniu wielokrotnym zostały przeprowadzone na pawianach. Podawano doustnie mieszaninę trokserutyny i kumaryny (stosunek wagowy 6:1) pawianom w dawkach 100, 300 i 1000 mg/kg masy ciała. Eksperyment prowadzono przez 26 tygodni. Zaobserwowano występowanie wymiotów natychmiastowych lub występujących do 3 godzin po podaniu. Natomiast w grupie zwierząt przyjmujących najwyższą dawkę badanej mieszanki obserwowano u dwóch osobników kilka epizodów zapaści, w jednym przypadku zakończonej zgonem zwierzęcia. U zwierząt, u których odnotowano zapaść stwierdzono powiększenie wątroby i podniesiony poziom enzymów aminopeptydazy leucynowej i karbamylotransferazy ornitynowej.

W badaniach u szczurów i świni nad wpływem trokserutyny na płodność, rozwój zarodka i płodu nie zaobserwowano wpływu teratogenego ani efektów embriotoksycznych u potomstwa 1 i 2 generacji. Trokserutyna nie wykazała działania mutagennego wobec żadnej z testowanych bakterii *Salmonella Typhimurium*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olej sojowy oczyszczony
Olej palmowy rafinowany
Olej kokosowy uwodorniony
Wosk żółty
Lecytyna sojowa

Otoczka żelatynowa:
Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Tlenek żelaza brązowy (E 172)
Tlenek żelaza żółty (E 172)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
48 szt. (4 blistry po 12 szt.)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: + 48 71 352 95 22
fax: + 48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8562

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 stycznia 2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 kwietnia 2014

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