ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

AESCIN, 20 mg, tabletki powlekane
(Escinum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Aescin ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby można ją było przeczytać ponownie.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują, należy po kilku dniach skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub występują jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK AESCIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Lek Aescin działa przeciwobrzękowo i przeciwzapalnie oraz poprawia stan napięcia naczyń krwionośnych. Zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych. Wykazuje skuteczność w leczeniu obrzęków pooperacyjnych oraz pourazowych.
Aescin powoduje szybsze wchłanianie krwiaków pourazowych oraz zmniejsza prawdopodobieństwo ich wystąpienia w okresie pooperacyjnym (szczególnie po zabiegach chirurgicznych narządu ruchu). Ponadto, uszczelniając śródbłonek naczyń krwionośnych poprawia krążenie żylno-limfatyczne. Lek stosowany jest również w zapobieganiu zakrzepowemu zapaleniu żył w okresie pooperacyjnym, także w leczeniu zaburzeń krążenia żylnego kończyn i żylaków kończyn dolnych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AESCIN

Kiedy nie stosować leku Aescin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Aescin
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek
- u kobiet w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Stosowanie leku Aescin z innymi lekami:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.
Aescin może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych. Niektóre antybiotyki – cefalosporyny mogą nasilać działanie leku.
Należy unikać jednoczesnego podawania leku Aescin z antybiotykami aminoglikozydowymi, ze względu na możliwy wpływ na zwiększone toksyczne działanie aminoglikozydów na nerki.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Brak danych klinicznych dotyczących stosowania alfa-escyny u kobiet w czasie ciąży.
Leku nie należy stosować u kobiet w czasie ciąży.
Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu alfa-escyny na przebieg ciąży i rozwój płodu.

Karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Brak danych klinicznych dotyczących stosowania alfa-escyny u kobiet w okresie karmienia piersią.
Leku nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Lek Aescin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Ze względu na obecność żółcieni pomarańczowej (E 110) lek może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AESCIN

Lek Aescin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Aescin tabletki powlekane przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Dorośli: Zazwyczaj stosowana dawka leku Aescin to 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: nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Aescin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do lecznictwa opisano następujące objawy niepożądane:
Skala częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo często – więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- często – u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów
- niezbyt często – u 1 do 10 pacjentów na 1000 pacjentów
- rzadko – u 1 do 10 pacjentów na 10 000
- bardzo rzadko – mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- nie znana – częstość nie może być określona na odstawie dostępnych danych

Niezbyt często
- zaburzenia czynności przewodu pokarmowego.

Bardzo rzadko

- reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AESCIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Aescin

- Substancją czynną leku jest alfa-escyna.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, talk, magnezu stearynian.
  Otoczka: talk, tytanu dwutlenek (E 171), powidon, polisorbat 80, kopolimer kwasu metakrylowego, sodu karboksymetyloceluloza, żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Aescin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.
1 blister po 30 tabletek (30 szt.) w tekturowym pudełku.
3 blistry po 30 tabletek (90 szt.) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Teva Kutno S.A
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polska

Data zatwierdzenia ulotki:

05.08.2008