

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FITOVEN , 70,15 g/ 100 g, pasta doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g pasty Fitoven zawiera 70,15 g *Extractum compositum* (1 : 1-1,2) ex: *Hippocastani semine* – 27 cz., *Betae esculenta radice* – 19 cz., *Tiliae flore* – 15 cz., *Fagopyri herba* – 12 cz., *Crataegi folio cum flore* – 11 cz., *Solidaginis herba* – 4 cz.; Ekstrahent – etanol 60% (v/v).

100 g pasty Fitoven zawiera 0,9 – 1,0 g glikozydów triterpenowych w przeliczeniu na escynę.

Produkt może zawierać do 3,4% etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w wymienionych poniżej wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu jego stosowania w terapii.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie, jako środek łagodzący objawy takie jak: uczucie dyskomfortu i ciężkości nóg, będące wynikiem niewielkich zaburzeń krążenia żylnego w kończynach dolnych; wspomagająco w niewielkich miejscowych obrzękach, powstałych w wyniku drobnych urazów mechanicznych bez przerywania ciągłości tkanek (tj. niewielkie stłuczenia, siniaki, otarcia). Nie stosować w obrzękach o innej etiologii.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: 3 razy na dobę po 1 łyżeczce (ok. 5 g) pasty rozpuszczonej w ½ szklanki ciepłej wody, najlepiej po posiłku. Wodę można osłodzić.

Poprawa objawów zazwyczaj jest obserwowana po 2 do 7 tygodniach przyjmowania pasty. Jeśli objawy nie ustępują lub nasilą się należy skontaktować się z lekarzem..

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ze względu na brak wystarczających dowodów bezpieczeństwa stosowania, nie podawać leku dzieciom.
- Ze względu na zawartość etanolu, lek może być niewskazany dla osób cierpiących na chorobę alkoholową, kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz osób z chorobami wątroby lub padaczką. Jednorazowa dawka leku może zawierać do 170 mg etanolu, co odpowiada 4,25 ml piwa lub 1,7 ml wina.
- Lek zawiera parahydroksybenzoesan etylu i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
- Jeśli u pacjenta pojawi się lub już występuje stan zapalny skóry, zakrzepowe zapalenie żył lub stwardnienie podskórne, wystąpi ostry ból, owrzodzenie, nagły obrzęk jednej lub obu kończyn dolnych, pojawi się lub już występuje niewydolność serca lub nerek, należy skonsultować się z lekarzem
- Poważne urazy mechaniczne (tj. złamania, zwichnięcia, skręcenia) wymagają pilnej interwencji lekarskiej i w takich przypadkach pasta doustna Fitoven nie jest zalecana.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie odnotowano doniesień o przypadkach interakcji z innymi produktami leczniczymi, czy składnikami diety.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie badano wpływu produktu leczniczego Fitoven na płodność.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji, z tego względu nie zaleca się stosowania u kobiet w tym okresie.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania mogą występować dolegliwości żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty), bóle i zawroty głowy oraz reakcje alergiczne np. wysypka.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Fitoven jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, którego skuteczność i bezpieczeństwo wynikają wyłącznie z długiego okresu jego stosowania w terapii

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy – brak danych dotyczących farmakokinetyki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Fitoven nie wykazuje działania toksycznego w dawce 12,5 g/kg m.c. myszy. Nie badano genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol, Woda oczyszczona, Skrobia pszeniczna, Agar, Żelatyna wieprzowa, Parahydroksybenzoesan etylu, Olejek pomarańczowy, Kwas cytrynowy jednowodny.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania lek zachowuje trwałość przez cały okres terapii.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania:

Tuba aluminiowa z pierścieniem lateksowym, membraną i zakrętką polietylenową w pudełku kartonowym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotycząca usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie jest wymagana specjalna instrukcja.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polska

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.

05-800 Pruszków, ul. Ołówkowa 54

tel.: (22) 738 13 00

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

RR/1215/05

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zezwolenie MZiOS nr 1331 z 21 września 1983

/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Certyfikat rej. nr 1331 z 12 lutego 1990

Świad. Rej. nr R/0176 z 2 marca 1999

Decyzja Ministra Zdrowia nr RR/266/0176/04 z 20 kwietnia 2004

Decyzja Ministra Zdrowia nr RR/1215/05 z 6 maja 2005

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

.....