

## 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. SZCZEGÓŁOWE 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
- krwaków 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.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- 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 oraz u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Brak danych na temat interakcji z innymi lekami.

#### **4.6 Cięża lub laktacja**

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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Bardzo rzadko mogą wystąpić w miejscu stosowania świąd, pokrzywka lub uczucie pieczenia. Objawy te zazwyczaj samoistnie przemijają.

#### **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 przeciwbrzękowym, 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 przeciwbrzękowo 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 przeciwbrzękowe 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

Karbomer  
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**

2957  
R/1260

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

08.07.1991 r.  
10.05.1999 r.  
06.08.2004 r.  
06.06.2005 r.

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

05.08.2008