
Charakterystyka Produktu Leczniczego

Intractum Hippocastani Phytopharm

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intractum Hippocastani Phytopharm, 2,34 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego niedojrzałego owocu kasztanowca (*Aesculus hippocastanum* L., fructus immaturus)- *Hippocastani fructus recentis intractum* (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52 - 62 % V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w objawach przewlekłej niewydolności żylniej (jak obrzęki podudzi, kurcze łydek, świąd, bóle oraz "uczucie ciężkości nóg").

Pomocniczo w żylakach.

Intractum Hippocastani Phytopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować doustnie 3 razy na dobę po 2,5 ml leku w niewielkiej ilości płynu, najlepiej wody.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat:

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W żylakach możliwe jest stosowanie po wcześniejszej konsultacji lekarskiej.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po upływie 2 tygodni, należy zasięgnąć opinii lekarza lub farmaceuty.

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

Jeśli objawy pogorszą się lub wystąpi zapalenie skóry, zapalenie żył, zgrubienie pod skórą, silny ból, owrzodzenie, nagłe swędzenie jednej lub obu nóg, niewydolność serca lub nerek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera 1,28 g alkoholu (etanolu) w dawce 2,5 ml. Ilość alkoholu w 2,5 ml tego leku jest równoważna 32 ml piwa lub 13 ml wina.

Dawka 2,5 ml tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące ok. 18 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi o około 3 mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie 50 mg/100 ml.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W żyłakach możliwe jest stosowanie po wcześniejszej konsultacji lekarskiej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią oraz wpływu leku na płodność. Ze względu na brak wystarczających danych nie należy stosować w tym czasie.

Należy brać pod uwagę zawartość etanolu w produkcie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu leku. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Charakterystyka Produktu Leczniczego Intractum Hippocastani Phytopharm

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas terapii lekami zawierającymi wyciąg z nasion kasztanowca pogrupowano w zależności od częstości ich występowania:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Przy stosowaniu wewnętrznym odnotowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe, bóle i zawroty głowy oraz świąd i reakcje uczuleniowe. Częstość występowania nie jest znana.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie stwierdzono objawów przedawkowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku spowodowało jakieś poważne problemy. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Intractum Hippocastani Phytopharm mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartością alkoholu w produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W oparciu o dane bibliograficzne przyjmuje się, że wyciąg z kasztanowca i główny składnik ekstraktu z nasienia kasztanowca-escyna (mieszanina glikozydów triterpenowych) działają przeciwprześiękowo i przeciwobrzękowo oraz tonizująco na napięcie naczyń. Wyciąg z kasztanowca zmniejsza - podwyższoną w przypadkach przewlekłych chorób żylnych - aktywność lizosomalnych enzymów (elastazy i hialuronidazy) co przeciwdziała degradacji mukopolisacharydów w obrębie ścian naczyń, nadmiernej przepuszczalności naczyń i przechodzeniu drobnocząsteczkowych protein, elektrolitów i wody do podścieliska naczyń. Aktywność ta związana jest przede wszystkim z zawartością escyny. Escyna stymuluje także wytwarzanie i uwalnianie prostoglandyny F₂ – alpha *in vitro* w tkance naczyń, co może mieć wpływ na działanie przeciwwysięgowe. Escyna wpływa na tonus naczyń, zwiększa zdolność

Charakterystyka Produktu Leczniczego Intractum Hippocastani Phytopharm

erytrocytów do wiązania wody wraz ze wzrostem plazmatycznego przepływu granicznego i wpływem na bierny przepływ sodu (pompa sodowa) niezależnie od metabolizmu, normalizuje wymianę płynów zewnątrz- i wewnątrzkomórkowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania prowadzone na modelach farmakokinetycznych wykazują, że escyna jest eliminowana szybko po podaniu dożylnym, w dwóch trzecich wydalana z żółcią, w jednej trzeciej przez nerki. Escyna wydaje się być absorbowana głównie z dwunastnicy. Po podaniu doustnym stężenie metabolitów było wyższe aniżeli po podaniu dożylnym. Ich profil chromatograficzny był częściowo podobny do escynolu i częściowo do aglikonów. Po podaniu dożylnym u ludzi farmakokinetyka escyny odpowiada modelowi trójkompartamentowemu.

Wiązanie escyny z białkami osocza określono na poziomie 84%, tak jak w badaniach na zwierzętach bariera-krew mózg dla escyny była także widoczna w badaniach na ludziach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Odpowiednie testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Intractum Hippocastani Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Intractum Hippocastani Phytopharm jest butelka z barwnego szkła zawierająca 100 ml leku z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczone są w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0469

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.1987
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.01.2014

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