

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Intractum Hippocastani Phytopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Intractum Hippocastani Phytopharm
3. Jak przyjmować lek Intractum Hippocastani Phytopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Intractum Hippocastani Phytopharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Intractum Hippocastani Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

Intractum Hippocastani Phytopharm jest lekiem w postaci płynu doustnego. Substancję czynną leku stanowi etanolowy wyciąg ze świeżego, niedojrzałego owocu kasztanowca - *Hippocastani fructus recentis intractum* (1:1). Ekstrahent: etanol 96 % V/V.

Intractum Hippocastani Phytopharm jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym tradycyjnie przeciw objawom niewydolności żylnej, obrzękom podudzi, stanom zapalnym i bolesności żyłaków. Publikowane wyniki badań farmakologicznych wskazują na działanie przeciwprzesiłkowe i przeciwobrzękowe zawartej w intrakcie escyny, tonizujące na napięcie naczyń żylnych, a także zmniejszające przepuszczalność naczyń.

Wskazania do stosowania:

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

Pomocniczo w żyłakach.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intractum Hippocastani Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Intractum Hippocastani Phytopharm:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli 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.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat: Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. W żylakach możliwe jest stosowanie po wcześniejszej konsultacji lekarskiej.

Lek zawiera alkohol

Lek zawiera 52 - 62 % (V/V) etanolu (alkoholu) tj. ok. 1,1g na dawkę (2,5 ml), co odpowiada co odpowiada ok. 12 ml wina i 28 ml piwa. Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Nie zaleca się podawania dzieciom, kobietom w ciąży, karmiącym oraz pacjentom z chorobą wątroby lub padaczką.

Intractum Hippocastani Phytopharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie obserwowano wpływu wyciągu z nasion kasztanowca na jednoczesne przyjmowanie innych leków.

Stosowanie leku Intractum Hippocastani Phytopharm z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią oraz wpływu na płodność. Przed użyciem preparatu należy zasięgnąć opinii lekarza. Należy pamiętać, że lek zawiera 52 - 62 % V/V etanolu.

Prowadzenie 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 preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

3. Jak stosować lek Intractum Hippocastani Phytopharm

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować doustnie u dorosłych 3 razy dziennie po 2,5 ml leku w niewielkiej ilości płynu, najlepiej wody.

Ulotka dla pacjenta

Intractum Hippocastani Phytopharm

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat: Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. W żylakach możliwe jest stosowanie po wcześniejszej konsultacji lekarskiej.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują, należy zasięgnąć opinii lekarza lub farmaceuty.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Intractum Hippocastani Phytopharm jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Intractum Hippocastani Phytopharm

Nie zanotowano przypadków przedawkowania leków zawierających wyciąg z owoców kasztanowca. Jest mało prawdopodobne aby przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku spowodowało jakieś poważne problemy.

Pominięcie zastosowania leku Intractum Hippocastani Phytopharm

Należy przyjąć pominiętą dawkę. Nie stosować dawki podwójnej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki Intractum Hippocastani Phytopharm może powodować objawy niepożądane. Poniżej wymieniono wszystkie działania niepożądane, które wystąpiły w trakcie terapii lekami zawierającymi wyciąg z nasion kasztanowca, włączając te występujące przy stosowaniu wysokich dawek lub towarzyszące terapii przewlekłej. Klasyfikacja działań niepożądanych została podana wg częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$ pacjentów)

Często ($\leq 1/100$)

Niezbyt często ($\leq 1/1000$)

Rzadko ($\leq 1/10\ 000$)

Bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$ w tym pojedyncze przypadki)

Przy stosowaniu wewnętrznym w rzadkich przypadkach może wystąpić podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit. Łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz reakcje alergiczne mogą wystąpić rzadko.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Ulotka dla pacjenta

Intractum Hippocastani Phytopharm

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Intractum Hippocastani Phytopharm

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

Nie należy stosować leku Intractum Hippocastani Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Intractum Hippocastani Phytopharm

Substancję czynną leku stanowi etanolowy wyciąg ze świeżego niedojrzałego owocu kasztanowca - *Hippocastani fructus recentis intractum* (1:1). Ekstrahent: etanol 96 % V/V.

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

Jak wygląda lek Intractum Hippocastani Phytopharm i co zawiera opakowanie

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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: