

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AESCIN

20 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 20 mg α -escínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 20 mg laktózy, 0,72 mg oranžovej žlte a 0,01 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety

Okrúhle, bikonvexné, obalené oranžové tablety s hladkým povrchom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek sa používa u dospelých pri liečbe:

- lokalizovaných opuchov a zápalov, predovšetkým poúrazových a pooperačných
- rozsiahlych posttraumatických hematómov a profylaxii pooperačných hematómov
- ochorenia žíl u pacientov s insuficienciou žilových chlopní dolných končatín (liek uľahčuje vyprázdňovanie varixov obmedzením presakovania lymfy a zlepšením lymfatického vlásočnicového obehu)
- bolestivých syndrómov chrbtice, najmä u pacientov s prejavmi tláčenia na miechové nervové korene
- zápalov šľachových puzdier

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Dospelým sa podáva 40 mg 3-krát denne (t.j. 3-krát denne 2 obalené tablety).

Pri udržiavacej liečbe zvyčajne postačí 20 mg 3-krát denne.

Liek sa užíva po jedle a zapíja dostatočným množstvom tekutiny.

Pediatrická populácia

Liek nie je určený pre deti a dospievajúcich do 18 rokov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Tento liek sa nemá podávať pacientom s ťažkým zlyhávaním obličiek, v prvých troch mesiacoch gravidity, pacientom s opuchmi iného ako traumatického pôvodu a pacientom s tromboembolickou chorobou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s renálnym ochorením treba zvážiť pomer prínosu a rizika liečby a odporúčajú sa u nich kontroly renálnych funkcií.

Ak bude spozorovaný zápal kože, tromboflebitída alebo subkutánna indurácia, závažná bolesť, vredy, náhly opuch jednej alebo oboch nôh, srdcová alebo renálna insuficiencia, má byť bezprostredne kontaktovaný lekár, pretože sa môže jednať o príznaky závažného ochorenia.

V prípade súbežnej aplikácie antikoagulačnej liečby musia byť často sledované koagulačné parametre.

Je potrebné, aby sa pacient podrobil iným neinvazívnym postupom podľa odporúčania lekára, ako je bandáž nôh, nosenie predpísaných podporných pančúch alebo použitie studenej vody.

Poznámka:

Užitie Aescinu nenahradzuje iné preventívne opatrenia alebo liečbu, ako je použitie studenej vody alebo nosenie podporných pančúch.

Aescin obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Aescin obsahuje oranžovú žlt'. Môže vyvolať alergické reakcie.

Aescin obsahuje sodík. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Podľa literárnych údajov sú interakcie s aminoglykozidmi, napríklad s gentamicínom a inými antibiotikami (napr. s cefaklómom). Liek môže zosilniť účinok antikoagulancií a zvýšiť riziko nefrotoxických liekov.

Klinické štúdie nepreukázali žiadne interakcie pri súčasnom podávaní Aescinu a dextransu, kyseliny acetylsalicylovej alebo dihydroergotamínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Aescin sa nemá užívať počas tehotenstva a laktácie vzhľadom na nedostatok adekvátnych výskumných štúdií.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú usporiadané podľa nasledovnej frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Menej časté: nauzea, vracanie, hnačka, abdominálny diskomfort

Poruchy nervového systému:

Menej časté: závraty, bolesť hlavy

Reakcie z precitlivenosti:

Zriedkavé: alergická dermatitída (pruritus, vyrážka, erytém, ekzém)

Veľmi zriedkavé: závažná alergická reakcia (v niektorých prípadoch s krvácaním)

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Veľmi zriedkavé: tachykardia, hypertenzia

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

Veľmi zriedkavé: metrorágia

Tieto príznaky obvykle pominú bez liečby.

Hrozí aj riziko trombózy.

Po podávaní vysokých dávok boli popísané nefrotoxické účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú údaje o predávkovaní u ľudí, ale sú známe toxické účinky alfa-aescínu (predovšetkým riziko nefrotoxicity). Saponíny, ktoré sa vyskytujú v aescíne môžu zosilniť nauzeu, známy nežiaduci účinok tejto terapie, možné je tiež vracanie a hnačka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiflogistikum, venofarmakum, ATC kód:C05CX.

Účinnou látkou je α -aescín získaný z plodov pagaštanu konského (*Aesculus hippocastanum*). Je to amorfná, vo vode rozpustná zmes triterpenových saponínov, najmä sapogenínových glykozidov, vrátane escigenínu, protoescigenínu, barringtogenolu C a D. Liek má antiedematózne, protizápalové a venoprotektívne účinky. Spevňuje steny kapilár, normalizuje ich permeabilitu a obmedzuje transkapilárnu transudáciu. Je účinný pri obmedzovaní pooperačných opuchov a znižuje zápalovú reakciu obmedzením exsudačnej fázy zápalu. Urýchľuje vstrebávanie rozsiahlych poúrazových hematómov a znižuje pravdepodobnosť ich vzniku po operáciách. Znižuje transudáciu lymfy, zlepšuje funkciu kapilárneho endotelu, zlepšuje venóznú a lymfatickú cirkuláciu a zlepšuje vyprázdňovanie kľúčových žíl u pacientov s venóznou insuficienciou dolných končatín.

Na rozdiel od ostatných podobných liekov, vyrobených na báze prírodného extraktu pagaštanu konského, nemá významné hemolytické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Alfa-escín sa absorbuje hlavne z duodéna a hornej časti tenkého čreva. Viaže sa s plazmatickými bielkovinami, je metabolizovaný v pečeni a vylučuje sa prevažne v podobe inaktívnych metabolitov žlčou a močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

LD₅₀ po perorálnej aplikácii potkanom je 700 mg/kg telesnej hmotnosti a po intraperitoneálnej aplikácii je 20 mg/kg telesnej hmotnosti.

Predklinické výskumy ukázali :

- Alfa-escín nemá letálne účinky na DNA buniek baktérií.
- Alfa-escín nemá mutagénne účinky na Salmonella typhimurium v očkovacom teste.
- Alfa-escín nepôsobí toxicky na gény pri prevedení mikronukleárneho testu u samcov a samíc myši.
- Alfa-escín podávaný v krmive gravidným ošípaným v dávke 200 mg/kg telesnej hmotnosti 6 mesiacov (štúdia chronickej toxicity) nemal nežiaduce ani toxické účinky. Nezistili sa žiadne hematologické ani biochemické odchýlky v sére a v moči.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

laktóza, monohydrát
zemiakový škrob
povidón
mastenec
stearát horečnatý

Obalová vrstva:

mastenec
oxid titaničitý
povidón
polysorbát
eudragit L-30
sodná soľ karboxymetylcelulózy
oranžová žlt'
simetikón 30%

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie podávať spolu s aminoglykozidmi (napr. s gentamicínom) a s niektorými inými antibiotikami (napr. s cefaklórom).

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa na suchom mieste, pri teplote 15 - 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorň obal - blister z PVC/hliníková fólia.

Vonkajší obal - papierová škatuľka, písomná informácie pre používateľa.

Veľkosť balenia: 30, 90, 100 a 120 tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

85/0262/92-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.marca 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26.marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

November 2022