

Písomná informácia pre používateľa

AESCIN

20 mg obalené tablety

alfa-escinum

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je AESCIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AESCIN
3. Ako užívať AESCIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AESCIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AESCIN a na čo sa používa

Aescin sa používa ako protiopuchová, protizápalová a venoprotektívna (chrániaca žily) látka. Účinkuje ako stabilizátor kapilárnej steny tým, že normalizuje priepustnosť steny kapilár. Preukázala sa účinnosť v liečbe pooperačných opuchov, kde zároveň zmierňuje zápalovú reakciu.

Aescin urýchľuje vstrebávanie rozsiahlych hematómov (podliatin) a znižuje pravdepodobnosť ich výskytu v pooperačnom období. Obmedzuje presakovanie lymfy do okolitého tkaniva, zlepšuje funkciu kapilár, zlepšuje lymfatickú cirkuláciu, a zabezpečuje vyprázdňovanie varikózných (chorobne rozšírených) žíl u pacientov s nedostatočnosťou žíl dolných končatín.

Liek sa používa u dospelých pri liečbe:

- lokalizovaných opuchov a zápalov, predovšetkým poúrazových a pooperačných,
- rozsiahlych poúrazových podliatin a prevencii pooperačných hematómov (podliatin),
- chorôb žíl dolných končatín u pacientov s obehovou nedostatočnosťou (liek zlepšuje vyprázdňovanie varixov (kŕčových žíl) obmedzením presakovania lymfy a zlepšením - lymfatického vlásoknicového obehu),
- bolestivých príznakov chrbtice, najmä u pacientov s prejavmi tlacenia na miechové nervové korene,
- zápalov šľachových puzdier.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete AESCIN

Neužívajte AESCIN

- ak ste alergický na alfa-escin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Aescin.
- ak máte chronické obličkové ochorenia (renálna insuficiencia),
- v prvých 3 mesiacoch tehotenstva ,
- pri opuchoch iného ako poúrazového pôvodu,
- ak sa vám tvoria krvné zrazeniny (tromboembolická choroba).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aescin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientov s ochorením obličiek treba zvážiť či výhody liečby prevyšujú riziko a odporúčajú sa u nich kontroly obličkových funkcií.

Ak máte zápal kože, povrchový zápal žíl alebo podkožné stvrdnutie tkaniva, závažnú bolesť, vrede, náhly opuch jednej alebo oboch nôh, srdcové ochorenie alebo ťažkosti s obličkami, ihneď kontaktujte svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky závažného ochorenia.

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

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a AESCIN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aescin zvyšuje účinky antikoagulancií (liekov znižujúcich zrážanlivosť krvi) a zosilňuje nefrotoxicitu (toxicitu pre obličky) aminoglykozidov (napr. gentamicínu a iných antibiotík napr. cefaklóru).

Aescin a jedlo a nápoje

Liek sa užíva po jedle a zapíja sa dostatočným množstvom tekutiny.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aescin sa nemá užívať počas tehotenstva a dojčenia, pretože nie sú dostupné dostatočné údaje o bezpečnom používaní.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepreukázal sa žiadny vplyv na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Aescin obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať AESCIN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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 sa dostatočným množstvom tekutiny.

Na vnútorné použitie.

Ak zabudnete užiť Aescin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak užijete viac Aescinu ako máte

Po podávaní vysokých dávok boli popísané škodlivé účinky na obličky. Saponíny, ktoré sa vyskytujú v Aescine môžu zosilniť nevoľnosť, možné je tiež vracanie a hnačka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa vyskytne krvácanie a pri prvých príznakoch reakcie z precitlivenosti (napr. kožná vyrážka) je potrebné o tom informovať lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Menej často sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky - závraty, bolesť hlavy, nevoľnosť a vracanie, nepríjemný pocit v oblasti brucha, hnačka. Príznaky sú väčšinou prechodné a ustupujú bez liečby. Hrozí aj riziko trombózy (upchatie krvnej cievy krvnou zrazeninou). Po podávaní vysokých dávok boli popísané škodlivé účinky na obličky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AESCIN

Uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AESCIN obsahuje

- Liečivo je α -escinum 20 mg v 1 tablete .
- Ďalšie zložky sú:
Monohdrát laktózy,
Zemiakový škrob,
Povidón,
Mastenec,
Magnéziumstearát

Obalová vrstva:
Mastenec,
Oxid titaničitý,
Povidón,
Polysorbát,
Eudragit L-30,
Sodná soľ karboxymetylcelulózy,
Oranžová žlt'
Simetikón 30%

Ako vyzerá AESCIN a obsah balenia

Okrúhle, obojstranne vypuklé, obalené oranžové tablety s hladkým povrchom.

Vnútorň obal - blister (PVC/hliníková fólia).

Vonkajší obal - papierová škatuľka, písomná informácie pre používateľa.

Veľkosť balenia: 30, 90 alebo 100 obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 str.

31-546 Krakow, Poľsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v novembri 2015.