

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople Venol, 1 ml/1 ml, krople doustne, płyn

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli [co odpowiada 0,9 g] zawiera 1 ml nalewki złożonej (1:3–4) z : *Aesculus Hippocastanum* L., flos (kwiat kasztanowca) / *Ginkgo biloba* L., folium (liść miłorzębu japońskiego) / *Matricaria Chamomilla* L., flos (kwiat rumianku) / *Calendula officinalis* L., flos (kwiat nagietka) (1/1/1/1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Lek zawiera 63 – 71% V/V etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, płyn. Klarowny płyn barwy zielono-brunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Krople Venol stosuje się tradycyjnie jako środek łagodzący objawy takie jak: uczucie dyskomfortu i ciężkości nóg, będące wynikiem niewielkich zaburzeń krążenia żylnego w kończynach dolnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka jednorazowa to 30 do 40 kropli. Przyjmować 3 razy na dobę po posiłku.

Sposób podawania

Odmierzoną porcję leku rozcieńczyć połową szklanki wody i wypić.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży.

Czas stosowania

Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 21 dni, należy zasięgnąć porady lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować leku, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników leku, w szczególności na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*),
- uszkodzenie wątroby, chorobę alkoholową, padaczkę, uszkodzenie mózgu lub chorobę umysłową, ponieważ lek zawiera 63 – 71% (V/V) etanolu.

4.4. Ostrzeżenia specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Nie zaleca się podawania leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Lek zawiera alkohol i może w niewielkim stopniu obniżyć sprawność psychofizyczną. Jednorazowa dawka leku (od 30 do 40 kropli) stanowi odpowiednik około 21 ml piwa lub 9 ml wina. Lek jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Należy ostrożnie stosować u osób z zaburzonym krzepnięciem krwi. Krople Venol zawierają wyciąg z liści miłorzębu japońskiego, dlatego mogą powodować wydłużenie czasu krwawienia. Zaleca się przerwanie przyjmowania leku na 14 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Ostrożność powinni zachować także pacjenci nadwrażliwi na rośliny z rodziny astrowatych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku Krople Venol z innymi lekami. Ze względu na obecność w leku wyciągu liści miłorzębu japońskiego, możliwe jest potęgowanie działania leków przeciwkrzepliwych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone, nie zaleca się stosowania leku w tym okresie.

Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Krople Venol zawiera alkohol i bezpośrednio po zastosowaniu może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednorazowa dawka leku (od 30 do 40 kropli) stanowi odpowiednik około 21 ml piwa lub 9 ml wina. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn przez okres co najmniej pół godziny po przyjęciu leku.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono niepożądanego działania leku. Ze względu na obecność w leku wyciągu z liścia miłorzębu japońskiego, mogą pojawić się: zaburzenia żołądka i jelit, bóle i zawroty głowy, reakcje alergiczne.

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania leku Krople Venol nie są znane. W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana i wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie badano właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego Krople Venol. Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE opis właściwości farmakodynamicznych nie jest wymagany.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych Kropli Venol. Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE opis właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagany.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE opis przedklinicznych danych o bezpieczeństwie nie jest wymagany dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych.

Dla produktu leczniczego Krople Venol wykonano badania aktywności genotoksycznej.

Testy Ames z użyciem Salmonella typhimurium (szczyepy: TA98, TA100, TA1535, TA1537) oraz Escherichia coli (szczyepy: wp2 [pKM101] i wp2 uvrA), w obecności i przy braku systemu aktywacji metabolicznej wykazały, że produkt leczniczy Krople Venol nie jest cytotoksyczny.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie występują.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu 21 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

Nie stosować leku Krople Venol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim leku Krople Venol jest butelka z brązowego szkła, zawierająca 100 ml leku, wyposażona w kroplomierz z LDPE i zamknięta zakrętką z HDPE w kolorze zielonym. Butelka wraz z ulotką dla pacjenta jest umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Prowincja Polska Zakonu Szpitalnego św. Jana Bożego p.w. Zwiastowania Najświętszej Maryi Panny

ul. Bonifratrska 12, 00 - 213 Warszawa, Polska

telefon: +48 602 502 954

e-mail: leki@bonifratrzy.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Pozwolenie Nr: 25 371

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA** 2019 -05- 27

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.** 2019 -05- 27