

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Krople Venol

1 ml/1 ml, krople doustne, płyn

Tinctura composita ex: Hippocastani flore, Ginkgonis folio, Matricariae flore, Calendulae flore



Produkty Bonifraterskie®

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 21 dni lub nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Krople Venol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople Venol
3. Jak stosować lek Krople Venol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Krople Venol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Krople Venol i w jakim celu się go stosuje

Lek Krople Venol jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z 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. Jeśli po upływie 21 dni nie nastąpiła poprawa lub jeśli pacjent czuje się gorzej, powinien skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople Venol

Kiedy nie stosować leku Krople Venol

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 Krople Venol

zawierają 63 – 71% (V/V) etanolu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią i 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.

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.

Krople Venol a inne leki

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku Krople Venol z innymi lekami.

Ze względu na obecność w leku wyciągu z liści miłorzębu japońskiego, możliwe jest potęgowanie działania leków przeciwwkrzepialnych.

Stosowanie leku Krople Venol z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie ustalono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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.

3. Jak stosować lek Krople Venol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka jednorazowa to 30 do 40 kropli. Przyjmować 3 razy na dobę po posiłku. Odmierzoną porcję leku rozcieńczyć połową szklanki wody i wypić.

Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 21 dni albo wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zasięgnąć porady lekarza.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Krople Venol

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.

Pominięcie zastosowania leku Krople Venol

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Krople Venol mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie stwierdzono niepożądanego działania leku, jednak ze względu na obecność w leku wyciągu z liścia miłorzębu japońskiego, mogą pojawić się: zaburzenia żołądka i jelit, bóle i zawroty głowy, reakcje alergiczne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.

5. Jak przechowywać lek Krople Venol

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny – 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. Okres ważności po pierwszym otwarciu: 21 dni. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Krople Venol

Substancją czynną leku jest nalewka (1 : 3-4) złożona, otrzymana z mieszaniny czterech substancji roślinnych: kwiatu kasztanowca (*Aesculus Hippocastanum* L., flos) / liścia miłorzębu japońskiego (*Ginkgo biloba* L., folium) / kwiatu rumianku (*Matricaria Chamomilla* L., flos) / kwiatu nagietka (*Calendula officinalis* L., flos) (1/1/1/1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).
Lek zawiera 63 – 71% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Krople Venol i co zawiera opakowanie

Lek Krople Venol ma postać zielono-brunatnego płynu o aromatycznym zapachu.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny

Prowincja Polska Zakonu Szpitalnego św. Jana Bożego
p.w. Zwiastowania Najświętszej Maryi Panny
ul. Bonifratska 12, 00-213 Warszawa
tel.: +48 602 502 954
e-mail: leki@bonifratrzy.pl

Wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A. Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.05.2019