

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**AESCIN, 20 mg + 50 mg + 50 j.m., żel**  
(*Escinum + Diethylamini salicylas + Heparinum*)

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

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak 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. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest lek Aescin i w jakim celu się go stosuje

Lek Aescin stosuje się miejscowo, w leczeniu wspomagającym:

- urazów takich jak stłuczenia i skręcenia
- miejscowych stanów zapalnych z obrzękiem lub bez obrzęku
- zapalenia żył kończyn dolnych
- krwaków i obrzęków po zabiegach chirurgicznych oraz po urazach
- bólów kręgosłupa z objawami ucisku korzeni nerwów rdzeniowych.

Aescin żel to lek o działaniu przeciwobrzękowym, przeciwzapalnym i chroniącym naczynia żyłne. Normalizuje przepuszczalność błony naczyń włosowatych, uszczelnia śródbłonek kapilarów, zmniejsza przesięk chłonki.

Stosowany jest również wspomagająco w zmniejszaniu innych niekorzystnych objawów, takich jak: bóle i ciężkość nóg, świąd skóry, obrzęki kończyn dolnych i skurcze mięśni łydek, występujące w zaburzeniach krążenia żylnego kończyn dolnych.

Escyna to główna saponina nasion kasztanowca. Escyna działa przeciwobrzękowo i przeciwzapalnie oraz poprawia stan napięcia naczyń krwionośnych, aczkolwiek nie można potwierdzić z całą pewnością jej działania po podaniu miejscowym. Zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych. Escyna wykazuje działanie przeciwobrzękowe i przeciwzapalne. Normalizuje przepuszczalność błon naczyń włosowatych, uszczelnia śródbłonek kapilar i zmniejsza przesięk chłonki.

Heparyna jest naturalnym polianionowym polisacharydem. Działa hamująco na wszystkie fazy krzepnięcia krwi. Stosowana miejscowo działa przeciwzakrzepowo i przeciwzapalnie.

Salicylan dietyloaminy stosowany miejscowo działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aescin**

### **Kiedy nie stosować leku Aescin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba nerek oraz niewydolność nerek
- u kobiet w pierwszych trzech miesiącach ciąży
- miejscowo na błony śluzowe, na otwarte rany oraz w przypadkach martwicy skóry
- na obszary skóry poddane napromienianiu.

### **Ostrzeżenie i środki ostrożności**

Jeżeli po zastosowaniu leku Aescin u pacjenta wystąpią poniższe objawy należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- zapalenie skoryzupalnie zakrzepowe żył
- podskórne stwardnienia (grudki pod skórą)
- wrzody skórne
- ostry ból związany z dolegliwościami skórnymi
- nagły obrzęk jednej lub obu nóg
- niewydolność serca lub nerek.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych należy często kontrolować parametry krzepnięcia krwi.

Istotne jest, aby zastosować się do wszelkich innych nieinwazyjnych środków zalecanych przez lekarza, takich jak bandażowanie nóg, noszenie uciskowych pończoch, okłady z zimnej wody.

Podczas stosowania leku Aescin należy kontrolować czynność nerek.

**Uwaga:** stosowanie leku Aescin nie zastępuje innych środków zapobiegawczych takich jak okłady z zimniej wody lub noszenie uciskowych pończoch.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Aescin a inne leki**

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Ciąża**

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu alfa-escyny na przebieg ciąży i rozwój płodu.

Nie należy stosować leku u kobiet w ciąży długotrwale i na duże powierzchnie (maksymalnie 3 tygodnie po konsultacji z lekarzem).

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u kobiet w ciąży.

### **Karmienie piersią**

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w okresie karmienia piersią.

Nie należy stosować leku u kobiet karmiących piersią, na obszarze klatki piersiowej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) oraz propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

Ze względu na obecność metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) oraz propylu parahydroksybenzoesanu (E 216) lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **3. Jak stosować lek Aescin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Aescin żel przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego, miejscowo na skórę. Lek należy stosować średnio 3 do 5 razy na dobę przez rozprowadzenie go cienką warstwą, a następnie wcieranie go w chore miejsce i jego okolice. Masaż poprzedzający stosowanie żelu przyspiesza wchłanianie substancji czynnej.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Aescin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

- bardzo często – więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- często – u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów
- niezbyt często – u 1 do 10 pacjentów na 1000 pacjentów
- rzadko – u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów
- bardzo rzadko – mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Rzadko: alergiczne zapalenie skóry (świąd, wysypka, rumień, wyprysk, pokrzywka)

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne (w niektórych przypadkach z krwawieniem); tachykardia, nadciśnienie tętnicze; reakcje nadwrażliwości

Niezbyt często: zawroty głowy, ból głowy

W przypadku wystąpienia powyższych reakcji, w szczególności krwawienia i pierwszych reakcji nadwrażliwości (wysypka skórna) należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Aescin**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku 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 Aescin**

- Substancjami czynnymi leku są: alfa-escyna, salicylan dwuetyloaminy i heparyna.
- Pozostałe składniki leku to: karbomery, trolamina, alkohol izopropylowy, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), disodu edetynian, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Aescin i co zawiera opakowanie**

Żel.

Tuba metalowa zawierająca 40 g żelu, w pudełku tekturowym.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Tel.(22) 345 93 00

#### **Wytwórca**

Nobilus Ent  
ul. Zegrzyńska 22A  
05-110 Jabłonna  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2015 r.**