

VENOFORTON[®]

Płyn doustny

15-24 mg saponin trójterpenowych w przeliczeniu na escynę / 4 ml

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Wskazania do stosowania

Venoforton jest lekiem roślinnym tradycyjnie stosowanym w objawach niewydolności żyłnej (uczucie ciężkości i obrzęki nóg, żyłaki), krążenia obwodowego (redukuje objawy zimnych nóg i drętwienia palców, pomocniczo w miażdżycy), łagodnie w niewydolności krążenia mózgowego (zawroty głowy, szumy uszne, osłabienie pamięci, zmniejszona koncentracja umysłowa).

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku

Wskazania do stosowania

- Jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku
- Jeżeli u pacjenta występuje niewydolność nerek

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt leczniczy zawiera 55-70% (V/V) etanolu (alkoholu). Pojedyncza dawka leku (4 ml) zawiera do 2,21 g etanolu, co odpowiada 56 ml piwa lub 23 ml wina. Preparat może działać szkodliwie u osób uzależnionych od alkoholu, a także osób z chorobą wątroby, padaczką, alkoholizmem, uszkodzeniami mózgu i chorobami psychicznymi.
- Wystąpienie działania szkodliwego na nerki przy stosowaniu dawek zgodnych z zaleceniami jest mało prawdopodobne, jednakże przy długotrwałym stosowaniu należy kontrolować parametry czynnościowe nerek.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

Lek Venoforton a inne leki

Dotychczas nie obserwowano interakcji. Powinno się jednakże unikać stosowania preparatu równocześnie z gentamycyną. Ze względu na obecność nalewki z miorzębku może dojść do zmiany czasu krzepnięcia podczas równoczesnego stosowania warfaryny.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

Prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano. Produkt zawiera etanol. Przy stosowaniu zgodnie z zaleconym dawkowaniem produkt nie wywiera istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Pomimo to najlepiej nie przyjmować leku bezpośrednio przed podejmowaniem takich czynności. Przy przyjęciu dawki leku przekraczającej dawkę zalecaną, może nastąpić osłabienie zdolności psychofizycznych, na skutek przyjęcia zwiększonej ilości alkoholu.

3. Jak stosować lek Venoforton

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

4 ml leku 3 razy na dobę.

Dzieci poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

Sposób podawania

Płyn przeznaczony do podania doustnego.

Należy odmierzyć pojedynczą dawkę poprzez przelanie leku z butelki do miarki, a następnie uzupełnić miarkę wodą lub sokiem owocowym i całość wypić. W razie potrzeby popić wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Venoforton

Przy znacznym przedawkowaniu leku mogą wystąpić objawy typowe dla zatrucia alkoholowego; biegunka, wymioty, zaburzenia koordynacji ruchowej, osłabienie mięśni. Należy zbadać wówczas czynność nerek.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Venoforton

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

4. Możliwe działania niepożądane

Nie badano. Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Bardzo rzadko może wystąpić podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit. Sporadycznie mogą wystąpić nudności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Venoforton

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leku nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dopuszczalne lekkie zmętnienie powstałe w czasie przechowywania.

Podczas przechowywania może powstać niewielki osad.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Venoforton

Produkt leczniczy Venoforton zawiera następujące substancje czynne (na 100 g produktu): Wyciąg z owoców kasztanowca (*Hippocastani fructus intractum recentis*) DER 1:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 96% (V/V) 40 g; Nalewka z miłorzębu (*Ginkgo bilobae folium tinctura*) DER 1:5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V) 37 g; Nalewka z kwiatostanu głogu (*Crataegi inflorescentia tinctura*) DER 1:5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 60% (V/V) 10 g; Wyciąg z ziela jemioli (*Visci herbae intractum*) DER 1:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 96% (V/V) 10 g; Nalewka z ziela arniki (*Arnicae herbae tinctura*) DER 1:5, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V) 3 g. Zawartość etanolu: 55-70% (V/V)

Jak wygląda lek Venoforton i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego Venoforton stanowi butelka o pojemności 125 ml, wykonana z barwnego szkła, zawiera 125 ml produktu. Butelka zamykana jest zakrętką wykonaną z polietylenu. Opakowanie bezpośrednie opatrzone etykietą umieszczone jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką i miarką z podziałką do dozowania leku, wykonaną z polipropylenu.

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański Sp. z o.o.

ul. Zielona 30, 08-500 Ryki

Tel: 81 865 10 69

