

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls192329/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ !

AESCIN-TEVA

Enterosolventní tablety

(escinum alfa)

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

TEVA Operations Poland Sp.Z o.o., Kutno, Polsko

Léčivá látka:

Escinum alfa 20 mg v jedné enterosolventní tabletě.

Pomocné látky:

monohdrát laktózy, bramborový škrob, povidon, mastek, magnesium-stearát, polysorbát 80, disperse methakrylátového kopolymeru L 30%, sodná sůl karmelosy, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak oranžové žluti (E 110).

Indikační skupina

Venofarmakum, antivarikózum.

Charakteristika

Escin alfa působí proti otokům a zánětům. Normalizuje propustnost stěn vlásečnic, omezuje vznik pooperačních otoků, urychluje vstřebávání poúrazových podlitin a zmenšuje pravděpodobnost jejich vzniku po operacích a usnadňuje vyprazdňování křečových žil u pacientů s poruchami žil dolních končetin.

Indikace

Přípravek se užívá k léčení místních otoků a zánětů, především poúrazových a pooperačních, k léčbě a předcházení vzniku rozsáhlých pooperačních podlitin, k léčbě žilních onemocnění dolních končetin a zánětů šlachových pochev. Také se užívá k léčení bolestivých syndromů páteře s projevy útisku míšních nervových kořenů (poruchy „plotének“, ústřel, ischias, bolestivé napětí v šíji).

Přípravek mohou užívat děti od 3 let věku i dospělí.

Kontraindikace

Přípravek nesmí být užíván při přecitlivělosti na některou z jeho složek, při těžších poruchách funkce ledvin, nemocnými s otoky, které vznikly v důsledku onemocnění srdce, ledvin nebo jater a dále v prvních třech měsících těhotenství.

Od čtvrtého měsíce těhotenství a v období kojení může být přípravek užíván jen ze zvlášť závažných důvodů a na výslovné doporučení lékaře.

Nežádoucí účinky

Ojedinele se mohou vyskytovat nevolnost a zvracení, návaly horka, zrychlení srdeční frekvence a mírné svědění pokožky, případně alergické kožní reakce (vyrážky, svědění), snížení krevního tlaku. Tyto nežádoucí účinky bývají přechodné a obvykle samy vymizí. Přesto se při jejich případném výskytu nebo při výskytu jiných neobvyklých reakcí poraďte o dalším užívání přípravku s lékařem.

Interakce

Účinky přípravku **AESCIN-TEVA** účinky jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Jestliže vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte přípravek **AESCIN-TEVA**. Než začnete současně s užíváním přípravku **AESCIN-TEVA** užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

AESCIN-TEVA může zvýšit působení léků, které snižují srážlivost krve.

AESCIN-TEVA může rovněž zesílit toxické působení některých léků (např. aminoglykosidových antibiotik) na ledviny.

Dávkování a způsob použití

Neurčí-li lékař jinak, obvykle užívají -

dospělí: zpočátku 3krát denně 2 enterosolventní tablety, při

udržovací léčbě většinou postačí užívat 1 potahovaná tableta 3krát denně

dětem od 3 let se podává 2-3krát denně 1 enterosolventní tableta

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se sklenicí vody.

Upozornění

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje též azobarvivo hlinitý lak oranžové žluti (E 110), může způsobit alergické reakce.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Varování

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Velikost balení

30 enterosolventních tablet v blistru v krabičce.

Datum poslední revize:

04.10.2011