

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aesculan (62,5 mg + 5 mg)/g, maść doodbytnicza
Hippocastani corticis extractum siccum + Lidocaini hydrochloridum

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 to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Aesculan jest maścią doodbytniczą stosowaną tradycyjnie w łagodzeniu objawów choroby hemoroidalnej występujących w pierwszej fazie choroby, charakteryzującej się występowaniem słabo nasilonych objawów bólowych i świądu. Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania w leczeniu i doświadczeniu. Przyjmuje się, że lek wykazywać będzie działanie miejscowo znieczulające oraz łagodne przeciwzapalne i ściągające. Wskazania do stosowania: choroba hemoroidalna.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aesculan

Kiedy nie stosować leku Aesculan

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na amidowe środki miejscowo znieczulające np. lidokainę, bupiwakainę, mepiwakainę,
- jeśli pacjent ma uczulenie na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) np. rumianek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia nasilonego krwawienia z odbytu, krwi w stolcu lub silnych dolegliwości bólowych należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży. Zastosowanie leku u osób poniżej 18 roku życia wymaga wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Lek Aesculan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania doodbytniczo innych leków miejscowo znieczulających.

Zaleca się, aby pacjenci stosujący Aesculan równocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi, np. warfaryną, dokładnie obserwowali występujące objawy w celu wykrycia ewentualnych oznak nasilonego krwawienia (krew w stolcu, nasilone krwawienie z odbytą, silne dolegliwości bólowe).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży i kobiet w okresie laktacji. Lek może być stosowany po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aesculan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aesculan zawiera olejek eteryczny rumiankowy, lanolinę, bronopol i lidokainę chlorowodorek. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) oraz miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). Ze względu na obecność lidokainy produkt może wywołać reakcję uczuleniową.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Aesculan

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

Przed pierwszym użyciem należy przebić odwrotną stroną zakrętki membranę zabezpieczającą tubę. Przed aplikacją leku nakręcić na końcówkę tuby kaniulę.

Należy umyć ręce po każdorazowym zastosowaniu leku.

Podanie doodbytnicze.

Dorośli: o ile lekarz nie zaleci inaczej, należy za pomocą załączonej kaniuli nałożyć lek na chore miejsce lub wcisnąć do odbytnicy ok. 0,5 - 1,0 g (pasmo leku o długości ok. 2 cm), 2 - 3 razy dziennie, aż do ustąpienia ostrych objawów. Następnie dawkę można zmniejszyć stosując maść raz na dobę. Lek należy stosować do ustąpienia objawów.

Jeżeli po 7 dniach stosowania leku nie ma poprawy lub gdy nastąpi zaostrzenie dolegliwości związanych z chorobą hemoroidalną, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aesculan

Nie ma doniesień na temat przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Aesculan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aesculan

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie stwierdzono występowania działań niepożądanych leku Aesculan. Użycie miejscowe leków z lidokainą może powodować sporadycznie wystąpienie reakcji uczuleniowej, rzadko wstrząs anafilaktyczny.

Reakcja alergiczna może być też spowodowana obecnością innych składników produktu, takich jak np. olejek eteryczny rumiankowy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

5. Jak przechowywać lek Aesculan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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 Aesculan

- Substancjami czynnymi leku są: wyciąg suchy z *Aesculus hippocastanum* L., *cortex*, kora (kora kasztanowca) (40-90:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol 90 % (v/v) – 62,5 mg/g; lidokainy chlorowodorek (*Lidocaini hydrochloridum*) – 5 mg/g.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: tanina, olejek eteryczny rumiankowy, makrogol 300, wazelina biała, lanolina, parafina ciekła, bronopol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Aesculan i co zawiera opakowanie

Lek Aesculan jest w postaci maści doodbytniczej.

Dostępne opakowanie: tuba aluminiowa, zawierająca 30 g maści, z membraną i zakrętką polietylenową wraz z dołączoną kaniulą w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska

tel. + 48 61 886 18 00, fax + 48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki: