

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta

Neo-Aesculan®

(50 mg + 5 mg)/g, żel doodbytniczny
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 Neo-Aesculan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neo-Aesculan
3. Jak stosować lek Neo-Aesculan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neo-Aesculan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Neo-Aesculan jest żelem doodbytnicznym stosowanym tradycyjnie w łagodzeniu objawów choroby hemoroidalnej występujących w pierwszej fazie choroby, charakteryzującej się występowaniem słabo nasilonych objawów bólowych i swiądu. Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania w leczeniu i doświadczeniu. Przyjmuje się, że preparat wykazywać będzie miejscowe działanie znieczulające, ściągające, łagodne przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania: choroba hemoroidalna.

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neo-Aesculan

Kiedy nie stosować leku Neo-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

Przed rozpoczęciem stosowania Neo-Aesculanu należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży. Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Neo-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 Neo-Aesculan równocześnie z lekami przeciwwzakrzepowymi, np. warfaryną, dokładnie obserwowali występujące objawy w celu wykrycia ewentualnych oznak nasilonego krwawienia (krew w stolcu, nasilone krwawienie z odbytu, silne dolegliwości bólowe).

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.

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią. W związku z tym nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Neo-Aesculan zawiera balsam

peruwiański, olejek eteryczny rumiankowy, etylu parahydroksybenzoesan i bronopol. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) oraz

miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

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

3 Jak stosować lek Neo-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 żel na chore miejsce lub wcisnąć do odbytnicy ok. 0,5 - 1,0 g (pasma żelu o długości ok. 2 cm), 2 - 3 razy dziennie, aż do ustąpienia ostrych objawów. Następnie dawkę można zmniejszyć stosując żel raz na dobę. Lek należy stosować do ustąpienia objawów.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neo-Aesculan

Brak danych.

Pominięcie zastosowania leku Neo-Aesculan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neo-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 żelu Neo-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 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

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. 48 22 49 21 301, fax 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5 Jak przechowywać lek Neo-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 Neo-Aesculan

Substancjami czynnymi leku są

- wyciąg suchy z kory kasztanowca
 - 1 g żelu zawiera 50 mg suchego wyciągu z *Aesculus hippocastanum* L., cortex, kora (40-90:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol 90 % (V/V)
- lidokainy chlorowodorek (*Lidocaini hydrochloridum*) – 5 mg/g.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: saponina (z *Quillaja*), olejek eteryczny rumiankowy, balsam peruwiański, karbomer, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek, etylu parahydroksybenzoesan E214, bronopol.

Jak wygląda lek Neo-Aesculan i co zawiera opakowanie

Lek Neo-Aesculan jest w postaci żelu doodbytniczego.

Dostępne opakowanie: tuba aluminiowa, zawierająca 30 g żelu, zamykana 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:

21.10.2015