Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SAVARIX
(500 IU + 10 mg + 50 mg)/g, żel
Heparinum natricum + Benzocainum + Intractum Hippocastani

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

SAVARIX jest żelem do stosowania na skórę zawierającym jako substancje czynne heparynę sodową, wyciąg z kasztanowca oraz benzokainę. Połączenie tych składników pozwala wykorzystać ich synergizm działania.

Lek poprawia przepływ żylny dzięki obecności heparyny, która wykazuje działanie miejscowe:
- przeciwzakrzepowe (zapobiega powstawaniu powierzchownych zakrzepów i ułatwia rozpuszczanie już istniejących). Powoduje rozrzedzenie krwi, normalizuje podwyższoną lepkość krwi, przeciwdziała zlepianiu się płytek krwi (działanie antyagregacyjne), a także poprawia warunki przepływu krwi przez drobne naczynia oraz pobudza regenerację uszkodzonych tkanek. Działa długotrwale, łagodzi ból i uczucie napięcia, poprawia metabolizm podskórnej tkanki łącznej, skracając czas choroby;
- przeciwzapalne;
- przeciwobrzękowe (przyspiesza wchłanianie i znikanie krwiaków, siniaków i obrzęków).

Lek uszczelnia naczynia krwionośne dzięki zawartości escyny w wyciągu z kasztanowca, która wpływa na uszczelnienie ścian naczyń włosowatych i normalizuje ich przepuszczalność. Zmniejsza nadmierną kruchość naczyń, przywraca elastyczność i wzmacnia odporność na uszkodzenia przez czynniki wewnętrzne i zewnętrzne. Przyspiesza wchłanianie płynu surowiczego w naczyniach żylnych, poprawia odżywienie tkanek.

Dzięki zawartości benzokainy lek działa powierzchniowo znieczulająco oraz łagodzi ból występujący przy obrzękach, zapaleniach skóry związanych z zakrzepowym zapaleniem żył i żylaków, wylewach podskórnych (siniakach) spowodowanych urazami mechanicznymi. Miejscowe znieczulenie poprawia komfort stosowania leku.

SAVARIX wskazany jest do pomocniczego, miejscowego stosowania w zapobieganiu i leczeniu:

- żylaków kończyn dolnych;
- obrzęków;
- podskórnych wylewów (siniaków) pourazowych, powstających wskutek stłuczenia lub skręcenia;
- zaburzeń krążenia żylnego;
- bólu i uczucia ciężkości nóg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SAVARIX

Kiedy nie stosować leku SAVARIX

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na heparynę, kasztanowiec, benzokainę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- na otwarte rany, zmiany skórne niewiadomego pochodzenia oraz na zakażenia ropne skóry;
- na błony śluzowe, w okolicy oczu, nosa i ust;
- na obszary skóry poddane napromienieniu w radioterapii;
- w przypadku krwawienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego żelu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Żel należy stosować wyłącznie na skórę.
Długotrwałe stosowanie leku może wywołać u niektórych osób skórne objawy nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia, wysypki lub świądu należy przerwać stosowanie leku.
Ostrożnie stosować u pacjentów ze skazą krwotoczną.

Dzieci

Z powodu zawartości benzokainy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

SAVARIX 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.
Stosowanie heparyny na duże powierzchnie skóry lub jednoczesne leczenie przeciwzakrzepowe (np.: podawanie leków przeciwzakrzepowych lub kwasu acetylosalicylowego) może wydłużyć czas krzepnięcia krwi i zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią wyłącznie na zalecenie lekarza.
W razie stosowania leku w okresie karmienia piersią należy uważać, aby żel nie wszedł w kontakt ze skórą piersi, należy bowiem unikać przypadkowego spożycia produktu przez niemowlę i (lub) unikać przypadkowego kontaktu leku ze skórą niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować SAVARIX

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

SAVARIX jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na skórę.
3 do 5 razy na dobę nakładać cienką warstwę żelu na powierzchnię skóry i delikatnie masować aż do wchłonięcia. Można stosować pod opatrunkiem i pończochami elastycznymi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SAVARIX

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania leku SAVARIX.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku SAVARIX
Należy zastosować następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku SAVARIX
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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. Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000) mogą wystąpić objawy reakcji alergicznych (świąd, pokrzywka, rumień, pieczenie, stany zapalne skóry). W takich przypadkach leczenie należy przerwać.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać SAVARIX

Lek należy 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.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 1 rok.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25^{o}C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem.
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 SAVARIX

- 100 g żelu zawiera jako substancje czynne: 50 000 IU heparyny sodowej, 5 g wyciągu z kasztanowca (1:1, etanol 96 %) oraz 1 g benzokainy.
- Pozostałe składniki to: glicerol, etanol 96%, karboksymetyloceluloza sodowa, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda SAVARIX i co zawiera opakowanie
SAVARIX to żel barwy jasnobrunatnej do brunatnej o charakterystycznym zapachu. Opakowanie leku stanowi tuba aluminiowa, zawierająca 15 g, 30 g lub 50 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku razem z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski

ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.07.2014 r.