

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnętrzna część etykiety-ulołki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HIPOSEM 340 mg tabletki
Hippocastani semen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:
340 mg nasienia kasztanowca.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka

30 tabletek	Numer GTIN: 5909990614783
60 tabletek	Numer GTIN: 5909991036010
90 tabletek	Numer GTIN: 5909991036027

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Opakowanie 30 tabletek	Należy zapoznać się z treścią ulotki. Podanie doustne.
Opakowanie 60 tabletek Opakowanie 90 tabletek	Należy zapoznać się z treścią ulotki. Podanie doustne. Dawkowanie: Dorośli: 2 tabletki 3 razy na dobę. Wskazania do stosowania: tradycyjnie w objawach przewlekłej niewydolności żylnej, żylakowatości.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Opakowanie 30 tabletek	Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Opakowanie 60 tabletek Opakowanie 90 tabletek	Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Opakowanie 30 tabletek	<logo podmiotu odpowiedzialnego>
Opakowanie 60 tabletek Opakowanie 90 tabletek	Labofarm sp. z o.o. ul. Lubichowska 176B 83-200 Starogard Gdański <logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 10360

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC.

ULOTKA DLA PACJENTA

HIPOSEM

Hippocastani semen 340 mg tabletki

Wskazania:

Lek stosuje się tradycyjnie w objawach przewlekłej niewydolności żylnych oraz żylakowatości.

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeżeli objawy nie ustępują po 3-4 tygodniach, ulegną nasileniu, lub pojawią się oznaki infekcji skórnej, wystąpi zapalenie skóry, zakrzepowe zapalenie żył lub stwardnienie podskórne, silny ból, owrzodzenie, nagły obrzęk jednej lub obu kończyn dolnych, niewydolność serca lub nerek należy skonsultować się z lekarzem. Lek jest przeznaczony dla dorosłych.

Interakcje:

Nie zgłaszano.

Ostrzeżenia specjalne:

Ciąża i karmienie piersią:

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Brak danych.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Droga podania: doustna.

Dawkowanie:

Dorośli: 2 tabletki 3 razy na dobę.

Przedawkowanie:

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. W przypadku przedawkowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

Mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe, bóle lub zawroty głowy oraz świąd i reakcje alergiczne. Częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Przechowywanie leku:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Skład leku:

Jedna tabletką zawiera 340 mg *Aesculus hippocastanum* L., *semen* (nasienie kasztanowca).

Jedna tabletką zawiera nie mniej niż 10 mg escyny.

Substancje pomocnicze: karboksymetyloskrobia sodowa (typ C), skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Hiposem

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.