

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****SAPOVENT****(20 mg + 10 mg)/g, żel***Troxerutinum + Hippocastani semen extractum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH****Skład**

1 g żelu zawiera *substancje czynne*: 20 mg trokserutyny (*Troxerutinum*) i 100 mg wyciągu zagęszczonego z nasion kasztanowca *Aesculus hippocastanum* L., zawierającego 10 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę (DER 4:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80% V/V;

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: glikol propylenowy (E 1520), trometamol, karbomer, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, disodu edetynian, aromat cytrynowy (zawiera cytral), woda oczyszczona. Dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Żel**

30 g

Kod: 5909990974719

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie miejscowe na skórę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI****Termin ważności**

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9747

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie

Lek uelastycznia i uszczelnia ściany naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęki.

Wskazania

Lek stosuje się w przewlekłej niewydolności żylniej, w tym:

- w leczeniu zaburzeń krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych (z objawami obrzęków, uczuciem świądu),
 - w dolegliwościach związanych z żylakami i w stanach przedżylakowych,
 - pomocniczo w obrzękach pourazowych oraz po zabiegach chirurgicznych.
-
- zaburzenia krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych
 - dolegliwości związane z żylakami i stany przedżylakowe
 - pomocniczo w obrzękach pourazowych i po zabiegach chirurgicznych

trokserutyna i wyciąg z nasion kasztanowca

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

sapoven t, żel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA ALUMINIOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SAPOVENT

(20 mg + 10 mg)/g, żel

Troxerutinum + Hippocastani semen extractum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera *substancje czynne*: 20 mg trokserutyny (*Troxerutinum*) i 100 mg wyciągu zagęszczonego z nasion kasztanowca *Aesculus hippocastanum* L., zawierającego 10 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę (DER 4:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80% V/V;

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: glikol propylenowy (E 1520), trometamol, karbomer, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, disodu edetynian, aromat cytrynowy (zawiera cytral), woda oczyszczona. Dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie miejscowe na skórę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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

Podmiot odpowiedzialny: PPF HASCO-LEK S.A., 51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9747

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

trokserutyna i wyciąg z nasion kasztanowca

Przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych:

- zaburzenia krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych
- dolegliwości związane z żylakami i stany przedżylakowe
- pomocniczo w obrzękach pourazowych i po zabiegach chirurgicznych

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**