

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

HIPOSEM 340 mg, tabletki  
*Hippocastani semen*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład:**  
nasienie kasztanowca - 340 mg

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

30 tabletek

Kod EAN UCC: 5909990614783

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

Podanie doustne.

**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**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 10360

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA - ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-  
ulotki)**

**ULOTKA DLA PACJENTA**

**HIPOSEM**

*Hippocastani semen* 340 mg, tabletki  
30 tabletek

**Wskazania:**

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

**Przeciwwskazania:**

Nie należy stosować w niewydolności nerek lub wątroby oraz w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Jeżeli objawy nie ustąpią po 3-4 tygodniach, ulegną nasileniu, lub 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 nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

**Interakcje:**

Brak danych.

**Ostrzeżenia specjalne:**

***Ciąża i karmienie piersią:***

Nie należy 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:**

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:**

W pojedynczych przypadkach nasienie kasztanowca może powodować podrażnienia błony śluzowej żołądka i jelit oraz reakcje alergiczne.

**Zgłaszanie działań niepożądanych:**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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:**

*Hippocastani semen* - 340 mg

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

Jedna tabletką zawiera nie mniej niż 10 mg escyny.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: [poczta@labofarm.com.pl](mailto:poczta@labofarm.com.pl)

**Wytwórca:**

IWLF **Labofarm**

mgr farm. Tadeusz Pawełek

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

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

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

<b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A</b>
---

Hiposem

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

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

HIPOSEM 340 mg, tabletki  
*Hippocastani semen*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład:**

nasienie kasztanowca - 340 mg

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

60 tabletek	Kod EAN UCC: 5909991036010
90 tabletek	Kod EAN UCC: 5909991036027

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

**Droga podania:** doustna.

**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

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

LF Labofarm Sp. z o.o. Sp. k.  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gd.

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 10360

## 13. NUMER SERII

Nr serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA- ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety- ulotki)

### ULOTKA DLA PACJENTA

#### HIPOSEM

*Hippocastani semen* 340 mg, tabletki

60 tabletek

90 tabletek

#### Wskazania:

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

#### Przeciwwskazania:

Nie należy stosować w niewydolności nerek lub wątroby oraz w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeżeli objawy nie ustąpią po 3-4 tygodniach, ulegną nasileniu, lub 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 nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

**Interakcje:**

Brak danych.

**Ostrzeżenia specjalne:*****Ciąża i karmienie piersią:***

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

***Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:***

Brak danych.

**Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:**

**Droga podania:** doustna.

**Dawkowanie:**

Dorośli: 2 tabletki 3 razy na dobę.

**Przedawkowanie:**

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:**

W pojedynczych przypadkach nasienie kasztanowca może powodować podrażnienia błony śluzowej żołądka i jelit oraz reakcje alergiczne.

***Zgłaszanie działań niepożądanych:***

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: ndl@urpl.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:**

*Hippocastani semen* - 340 mg

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

Jedna tabletki zawiera nie mniej niż 10 mg escyny.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

**Wytwórca:**

IWLF **Labofarm**

mgr farm. Tadeusz Pawełek  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gdański

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

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Hiposem

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.