RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ESSAVEN c.m. 1% + 0,8% gel
c.m.: composizione modificata (*)

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

(*) c.m.: composizione modificata per eliminazione di un principio attivo (eparina sodica).
100 g contengono:
Principi attivi:

Escina	1 g
Fosfatidilcolina	0,8 g

Per l'elenco completo degli eccipienti,vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Gel.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare il preparato 3 volte al giorno, spalmando in corrispondenza delle regioni dolorose e rigonfie, distribuendo uniformemente il gel fino ad assorbimento, anche sulle parti circostanti, senza necessità di massaggiare.
Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Essaven c.m. gel non deve essere spalmato sulle ferite cutanee aperte, sugli eczemi e sulle mucose (anale, ecc.).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Evitare il contatto con gli occhi. Solo per uso esterno.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifichi, interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota finora.

4.6 Gravidanza ed allattamento

L'uso del preparato in caso di gravidanza e di allattamento non è controindicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Essaven c.m. gel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
In casi molto rari si possono verificare reazioni allergiche, quali ad esempio esantema o rash e orticaria. Prurito (frequenza non conosciuta).
Eventuali arrossamenti cutanei, per altro estremamente rari, scompaiono spontaneamente sospendendo l'applicazione del preparato.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: vasoprotettori; codice ATC: C05CX
L'escina e la fosfatidilcolina polinsatura (EPL), con sinergismo farmacodinamico e farmacocinetico, sorretto dalla particolare formula degli eccipienti, esplicano un'azione terapeutica estesa alle ramificazioni venose ed arteriose del circolo periferico e ai tessuti perivasali.
Escina: aumenta il tono della parete venosa, riattiva i capillari a riposo, attiva la circolazione dei capillari nutritivi e diminuisce l'ipertonia dei capillari linfatici.
EPL: migliora la circolazione arteriolo-capillare ed influenza favorevolmente il metabolismo cellulare ed il trofismo degli endoteli e dei tessuti cutanei.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
L'EPL per le sue proprietà idrofile e lipofile agisce da carrier permettendo la penetrazione rapida dei principi attivi attraverso la doppia via delle ghiandole sebacee e sudoripare. La penetrazione rapida dei principi attivi è stata dimostrata mediante studi con radioisotopi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
L'applicazione cutanea di dosi giornaliere di circa 14 volte superiori alla dose terapeutica per un periodo di 6 settimane ha dimostrato l'assenza di effetti tossici nel ratto (DL_{50} ratto, applicazione topica: non determinabile e comunque> 1,428 g di gel/Kg).

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Isopropanolo, glicerolo, trietanolamina, carbopol 940, acqua di colonia, rosmarino essenza, lavanda essenza, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Tenere lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Tubo 40 g.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
sanofi-aventis S.p.A.
Viale L. Bodio 37/B – IT-20158 Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC 036193011

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE
25 luglio 2006 / 25 luglio 2011

1O DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Dicembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).