

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Venostasin[®]-Gel Aescin

1 g/100 g Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Aescin

100 g Gel enthalten 1 g Aescin.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei müden Beinen.
Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

In der Gebrauchsinformation wird die/der Anwenderin/Anwender auf Folgendes hingewiesen:

Bei Auftreten von Krankheitszeichen, besonders bei neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bläulicher Verfärbung, v. a. wenn sie nur an einem Bein auftreten, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre tragen Venostasin[®]-Gel Aescin 2 bis 3 mal täglich dünn auf die intakte Haut über den betreffenden Körperpartien auf.

Art und Dauer der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Anwendungsgebiete.

4.3 Gegenanzeigen

Venostasin®-Gel Aescin darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Aescin oder einen der sonstigen Bestandteile,
- auf geschädigter Haut, wie z. B. bei Verbrennungen, Ekzemen oder bei offenen Wunden,
- bei Kindern unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Venostasin®-Gel Aescin ersetzt nicht sonstige vorbeugende oder Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Venostasin®-Gel Aescin sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Der Kontakt von Venostasin®-Gel Aescin mit Augen und Schleimhäuten sowie offenen Wunden sollte vermieden werden. Nach dem Auftragen von Venostasin®-Gel Aescin sollen die Hände gründlich gereinigt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Venostasin®-Gel Aescin in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Selten:

- Allergische Hautreaktionen.

4.8 Überdosierung

Bisher nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles Arzneimittel

ATC-Code: C05CX TRAD

Die Glykokalyx (Mukopolysaccharide) besitzt im Kapillarbereich die Funktion eines Molekularsiebes: Großvolumige Teilchen wie z. B. Proteine können nicht aus dem Gefäß in den Extravasalraum gelangen. Im Blut variköser Patienten treten lysosomale Enzyme vermehrt auf. Diese schädigen die Mukopolysaccharide durch enzymatischen Abbau: das „Molekularsieb“ der Gefäßwände wird auch für größere Teilchen (Proteine) durchlässig. In der Folge strömt aufgrund osmotischer Gesetze Wasser aus dem Gefäß in den Extravasalraum - ein Ödem entsteht. Aescin verringert die Konzentration lysosomaler Enzyme im Blut, so dass das durch lysosomale Enzyme pathologisch verschobene Gleichgewicht zwischen Synthese und Abbau der Mukopolysaccharide wieder zugunsten des Aufbaues normalisiert wird. Durch Senkung der Gefäßpermeabilität im Kapillarbereich wird so eine Regulation der bei Varikosis/chronischer Veneninsuffizienz pathologisch gesteigerten Gefäßpermeabilität erreicht. Dies führt zu einem physiologisch ausgeglichenen Verhältnis zwischen Filtration und Resorption von Wasser, das bei gesteigerter Filtrationsrate aufgrund erhöhter Gefäßpermeabilität für Makromoleküle zur Ödemausprägung führt. Aescin verringert die Filtration, beugt also einer Ödemneigung vor und erreicht auf Dauer einen Ödemrückgang.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Plasmakinetik von Aescin nach intravenöser Kurzinfusion kann durch ein offenes Dreikompartimentmodell beschrieben werden. Nach intravenöser Kurzinfusion von 5 mg Aescin ergeben sich folgende Daten:

Infusionsrate	718 µg/min
Infusionszeit	6,9 min

$t_{1/2} \lambda_1$	6,6 min
$t_{1/2} \lambda_2$	1,74 Std.
$t_{1/2} \lambda_z$	14,36 Std.

Eiweißbindung: 84 % an Humanplasmaproteine.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In toxikologischen Untersuchungen hat sich Aescin bei topischer Anwendung in therapeutischer Dosierung als untoxisch erwiesen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol, Carbomer 980, Trolamin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Präparat ist 3 Jahre haltbar.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Behältnis nach Gebrauch fest verschließen.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben in Faltschachteln.

Packungen mit 100 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Tel.: (0 89) 45 44 01
Fax: (0 89) 45 44 13 29
E-Mail: info@de.astellas.com
Internet: www.astellas.com/de

Hersteller:

Temmler Werke GmbH
Postfach 80 10 62
81610 München

Mitvertreiber:

KLINGE PHARMA GmbH
Postfach 50 01 67
80971 München
Tel.: (0 89) 45 44-02
Fax: (0 89) 45 44-13 17
E-Mail: info@klinge.de
Internet: www.klinge.de

8. Zulassungsnummer

6168165.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

06.09.2001

10. Stand der Information

06/2008

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich i. S. des § 44 Abs. 1 AMG