

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Venostasin[®]-Tropfen

100 mg/ml Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Rosskastaniensamen-Trockenextrakt

1 ml Flüssigkeit (entsprechend 20 Tropfen und 1,06 g) enthält 100 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (4,5 - 5,5 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)

Sonstige Bestandteile:

Die Flüssigkeit enthält 14 Vol.-% Alkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Bei Auftreten von Krankheitszeichen, neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bläulicher Verfärbung der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, 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: 3 x täglich 5 Tropfen.

Art und Dauer der Anwendung:

Zum Einnehmen bestimmt.

Die Tropfen werden vor dem Essen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.
Flasche beim Tropfen senkrecht nach unten halten!

Die Dauer der Einnahme ist prinzipiell nicht begrenzt. Beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter „Anwendungsgebiete“.

4.3 Gegenanzeigen

Venostasin[®]-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Rosskastaniensamen-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Venostasin[®]-Tropfen 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[®]-Tropfen sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der hohen Eiweißbindung von Aescin kann die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel verstärkt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Venostasin[®]-Tropfen sollen in Schwangerschaft nicht angewendet werden, da das Präparat nur unzureichend im Tierversuch geprüft ist und Erfahrungen bei Schwangeren nicht ausreichend dokumentiert sind. Da nicht bekannt ist, in welchem Ausmaß die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen, sollte während der Behandlung nicht gestillt 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).

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Sehr selten:

- Juckreiz,
- allergische Hautreaktionen.

In einem Fall wurde über das Auftreten einer schwerwiegenden allergischen Reaktion berichtet.

Verdauungstrakt:

Sehr selten:

- Übelkeit, Magen- und Darmbeschwerden.

4.8 Überdosierung

Symptome von Intoxikationen

Die Überdosierung mit Aescin kann zu gastrointestinalen Symptomen, insbesondere Durchfall führen.

Bei Einnahme größerer Mengen durch Säuglinge oder Kleinkinder können zusätzlich Vergiftungserscheinungen einer Alkoholintoxikation auftreten (z. B. Ataxie, Hypoglykämie, Koma).

Therapie von Intoxikationen

In der Frühphase bei großen Mengen Gabe von Kohle. Im Weiteren symptomatische Therapie mit Kontrolle und eventuell Ausgleich des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

Bei Verdacht auf eine Alkoholintoxikation durch Säuglinge oder Kleinkinder Bestimmung von Blutzucker und Blutalkoholkonzentration und symptomatische Therapie.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

ATC-Code: C05CX TRAD

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Glycerol 85 %, Ethanol 96 %, Salzsäure 10 %, gereinigtes Wasser.

Die Flüssigkeit enthält 14 Vol.-% Alkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Präparat ist 3 Jahre haltbar.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche nach Gebrauch fest verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflaschen mit Flüssigkeit in Faltschachteln.
Packungen mit 50 ml Flüssigkeit
Packungen mit 100 ml Flüssigkeit

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

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

6023596.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

11.12.2001

10. Stand der Information

12/2008

11. Verkaufsabgrenzung

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