

Venelbin Ruscus Neu, Kapseln

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Venelbin Ruscus Neu, Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält:
45 mg Trockenextrakt aus Mäusedornwurzelstock (6-9:1)
Auszugsmittel: Ethanol 96% (V/V)
Enthält Sorbitol und Sojaöl.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapseln

Venelbin Ruscus Neu sind braune Weichkapseln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Besserung von Beinbeschwerden mit Schweregefühl in den Beinen bei leichten venösen Durchblutungsstörungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene über 18 Jahre nehmen 2 mal täglich 1 Weichkapsel ein.

Kinder

Es besteht keine relevante Indikation für Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren.

Art der Anwendung

Die Weichkapseln sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Der Patient wird auf Folgendes hingewiesen: Falls die Symptome trotz der Therapie mit Venelbin Ruscus Neu länger als zwei Wochen andauern, sollte ein Arzt

oder eine im Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Mäusedornwurzelstock, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird auf Folgendes hingewiesen: Bei Entzündungen der Haut oder subkutaner Induration, Ulkus, plötzliches Anschwellen eines Beines oder beider Beine, Herz- und Niereninsuffizienz sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei Auftreten von Durchfall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei Auftreten von Darmblutungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Venelbin Ruscus Neu nicht einnehmen.

Hinweis:

Eine Weichkapsel enthält weniger als 0,1 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind in dem angegebenen Dosisbereich nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Deshalb sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeiten zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$ bis $\leq 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $\leq 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)
Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gastrointestinale Beschwerden
- Nausea
- Diarrhoe
- Lymphozytäre Colitis

Die Angaben zur Häufigkeit sind auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Venelbin Ruscus Neu kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

Venelbin Ruscus Neu, Kapseln

Wenn Sie eine größere Menge von Venelbin Ruscus Neu eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Traditionelles Pflanzliches
Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität

Die durchgeführten Untersuchungen zur mutagenen Wirkung (AMES Test) verliefen negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, raffiniertes Rapsöl, Gelbes Wachs, hydriertes Sojaöl, partiell hydriertes Sojaöl, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol 85 %, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol, Eisen(III)-oxid (E172), Eisenoxide und -hydroxide (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Venelbin Ruscus Neu ist erhältlich in Packungen mit:

20, 24, 48, 50, 96, und 100
Weichkapseln

Unverkäufliches Muster mit 20
Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Venelbin Ruscus Neu ist in Blistern aus Aluminium/PVC/PVDC verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MIT Gesundheit GmbH
Produktgruppe
Sabona Natur-Arzneimittel
Stechbahn 20-22
D-47533 Kleve
Tel.: +49 (0) 28 21 - 72 77 0
Fax: +49 (0) 28 21 - 72 77 40
Email: info@mit-gesundheit.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

78149.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.08.2010

10. STAND DER INFORMATION

06.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig