

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aescusan® N Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 89,6–130,05 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (*Aesculus hippocastanum* L. semen) entsprechend 20 mg Triterpenglykoside, berechnet als wasserfreies Aescin, photometrisch bestimmt; Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Rotbraune, mattglänzende, bikonvexe Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Therapie der chronischen Veneninsuffizienz bei Erwachsenen, die beispielsweise gekennzeichnet ist durch: Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen, geschwollene Beine, Krampfadern sowie Müdigkeitsgefühl, Juckreiz, Druckgefühl und Krämpfe in den Waden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Das übliche Dosierungsschema ist wie folgt:

morgens:

2 Filmtabletten Aescusan N

mittags:

1 Filmtablette Aescusan N

abends:

2 Filmtabletten Aescusan N

Dies entspricht einer täglichen Dosis von 100 mg Aescin.

Art der Anwendung

Die Filmtablette(n) sollte(n) zu den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Damit sich ein Behandlungserfolg einstellen kann, sollte die Anwendung mindestens 4 Wochen erfolgen. Vor längerer Einnahme sollte der Patient angewiesen werden, nach dieser Zeit mit dem Arzt Rücksprache zu halten.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, muss der Patient auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund des Anwendungsgebietes nicht vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Treten plötzlich ungewohnt starke Beschwerden vor allem an einem Bein auf, die sich durch Schwellungen, Verfärbungen der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühl, Verhärtungen unter der Haut, sowie starke Schmerzen und Geschwüre bemerkbar machen, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, da diese Merkmale Anzeichen einer ersten Erkrankung (Beinvenenthrombose) sein können. Gleiches gilt bei Anzeichen von Herz- und Niereninsuffizienz.

Der Patient sollte angewiesen werden, weitere vom Arzt verordnete nicht-invasive Maßnahmen, wie z.B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wasergüsse, unbedingt einzuhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung blutgerinnungshemmender Arzneimittel kann verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Aescusan N bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Aescusan N während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Aescusan N soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Aescusan N die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Kopfschmerz, Schwindel, Juckreiz und allergische Reaktionen sind mögliche Nebenwirkungen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. In einem Fall wurde über das Auftreten einer schwerwiegenden allergischen Reaktion nach Einnahme von Rosskastaniensextraktenthaltenden Arzneimitteln berichtet. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

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

Die in Rosskastaniensamen enthaltenen Saponine können bei Überdosierung das als Nebenwirkung bekannte Symptom Übelkeit verstärken. Weiterhin sind Erbrechen und Durchfälle möglich. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Symptome einer Überdosierung

Nach Genuss von Rosskastanien wurden als Vergiftungserscheinungen beobachtet: Unruhe, starker Brechdurchfall, Mydriasis, Somnolenz, Delirium, evtl. Tod durch Atemlähmung nach 24 bis 48 Stunden.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Als Therapiemaßnahmen werden empfohlen:

Wenn kein Erbrechen besteht und größere Mengen aufgenommen worden sind: Magenspülung (evtl. mit 0,02-prozentiger Kaliumpermanganatlösung) und Carbo medicinalis, ansonsten erfolgt die Therapie symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen
ATC-Code: C05CP01

Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt, jedoch weisen präklinische und klinische Studien darauf hin, dass Effekte auf Venentonus und kapillare Filtrationsrate eine Rolle spielen. Basierend auf einer Metaanalyse von 17 klinischen Studien kann geschlossen werden, dass Rosskastaniensamenextrakt (auf Aescin standardisiert) im Vergleich zu Placebo die Symptome von chronischer Veneninsuffizienz, wie Ödeme, Schmerz und Jucken signifikant reduziert.

Präparatespezifische Untersuchungen mit Aescusan N liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die verfügbaren Daten zu pharmakokinetischen Parametern für Aescin sind von begrenzter Validität und nicht geeignet für das Dosisregime von pflanzlichen Zubereitungen.

Präparatespezifische Untersuchungen mit Aescusan N liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die verfügbaren präklinischen Daten zeigen eine geringe Toxizität bei oraler Anwendung der pflanzlichen Zubereitung.

Die Genotoxizität von Aescusan N wurde mittels Ames-Test untersucht. Es wurden keinerlei mutagene Effekte beobachtet.

Präparatespezifische Untersuchungen mit Aescusan N zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Hypromellose
Gefälltes Siliciumdioxid
Dimeticon 200
Gereinigtes Wasser
Stearinsäure [pflanzlich]
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Macrogolstearat 2000 (Typ I)
Titandioxid (E 171)
Eisen-III-oxid (E 172)
Macrogol 35 000

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung in Faltschachtel

Packung mit 20 Filmtabletten
Packung mit 50 Filmtabletten
Packung mit 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

81322.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17. Mai 2011 / 26. September 2017

10. STAND DER INFORMATION

09.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt