

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Posti Caps Hartkapseln

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel enthält 300 mg Rote Weinrebenblätter (*Vitis vinifera* L., folium), gepulvert.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Schwedisch-orange-farbige Hartkapsel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Posti Caps Hartkapseln sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen.

#### Zur Behandlung von Juckreiz und Brennen bei Hämorrhoiden:

Posti Caps Hartkapseln werden traditionell zur symptomatischen Linderung von Juckreiz und Brennen bei Hämorrhoiden angewendet.

#### Zur Behandlung von kutaner Kapillarfragilität:

Posti Caps Hartkapseln werden traditionell zur symptomatischen Behandlung von brüchigen Hautkapillaren angewendet.

#### Zur Behandlung von schweren Beinen bei leichten venösen Durchblutungsstörungen:

Posti Caps Hartkapseln werden traditionell zur Linderung von Unbehagen und Schweregefühl in den Beinen in Zusammenhang mit minderschweren venösen Durchblutungsstörungen angewendet.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für die Anwendungsgebiete registriert ist.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Erwachsene und Ältere

Sofern nicht anders angegeben, ist 3- bis 5-mal täglich eine Kapsel unzerkaut mit Wasser vor der Mahlzeit einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

#### Zur Behandlung von Juckreiz und Brennen bei Hämorrhoiden und zur Behandlung von kutaner Kapillarfragilität:

Wenn Posti Caps Hartkapseln zur symptomatischen Behandlung von kutaner Kapillarfragilität und zur symptomatischen Linderung von Juckreiz und Brennen bei Hämorrhoiden angewendet werden, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate zu ziehen, wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels länger als 1 Woche anhalten.

#### Zur Behandlung von schweren Beinen bei leichten venösen Durchblutungsstörungen:

Die empfohlene Anwendungsdauer für Posti Caps Hartkapseln beträgt 4 Wochen. Wenn

die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels länger als 2 Wochen anhalten, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate zu ziehen.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder bei anderen als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

#### Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Zur Behandlung von Juckreiz und Brennen bei Hämorrhoiden:

Wenn während der Behandlung von Hämorrhoiden Rektalblutungen auftreten, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate zu ziehen.

Bei länger als 1 Woche anhaltenden oder neu auftretenden Beschwerden wird dem Patient empfohlen, einen Arzt zu Rate zu ziehen, um andere Ursachen auszuschließen.

#### Zur Behandlung von kutaner Kapillarfragilität:

Bei länger als 1 Woche anhaltenden oder neu auftretenden Beschwerden wird dem Patient empfohlen, einen Arzt zu Rate zu ziehen, um andere Ursachen auszuschließen.

#### Zur Behandlung von schweren Beinen bei Venenerkrankungen:

Wenn es zu einer Entzündung der Haut, Venenentzündung mit Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) oder Verhärtung unter der Haut, starken Schmerzen, Geschwüren, plötzlicher Schwellung eines Beins oder beider Beine, Herz- oder Niereninsuffizienz kommt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei länger als 2 Wochen anhaltenden oder neu auftretenden Beschwerden wird dem Patient empfohlen, einen Arzt zu Rate zu ziehen, um andere Ursachen auszuschließen.

#### Hinweis:

Weitere vom Arzt angeordnete nicht invasive Maßnahmen wie z. B. Beinwickel, das Tragen von Kompressionsstrümpfen oder Kaltwasserduschen sind streng zu befolgen.

#### Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Sicherheitsdaten vorliegen, wird eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Weinlaubbpulver bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Posti Caps Hartkapseln wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile oder Metaboliten von Weinlaubbpulver in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

Posti Caps Hartkapseln sind während der Stillzeit nicht anzuwenden.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Weinlaubbpulver auf die Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden Nebenwirkungen nach abnehmender Schwere dargestellt.

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz und Erythem, Urtikaria) berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden und Kopfschmerzen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

#### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>. Wenn andere Nebenwirkungen als oben genannt auftreten, ist ein Arzt oder eine andere in



einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate zu ziehen.

## 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Tests zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Eisen(III)-oxid rot E 172, Titandioxid E 171, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 60 Hartkapseln.

Hartkapseln sind in PVC/PVDC-Aluminium-blistern in einem Umkarton verpackt.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER REGISTRIERUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Rigistraße 2  
 12277 Berlin  
 Tel.: 030/7 20 82-0  
 Telefax: 030/7 20 82-200  
 E-Mail: info@kade.de  
 www.kade.de

## 8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 86445.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

19. Februar 2014

## 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt