



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Venostasin®-Creme
38 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 38 mg Trockenextrakt aus Roskastaniensamen (4,5–5,5 : 1)
Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Sorbinsäure, Benzoessäure, Cetylstearylalkohol, Polysorbat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Venostasin®-Creme ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel und wird bei Erwachsenen traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei müden Beinen. Das 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 tragen Venostasin®-Creme 1 bis 3 mal täglich dünn und gleichmäßig auf die intakte Haut der betroffenen Körperpartien auf.

Kinder und Jugendliche

Venostasin®-Creme ist kontraindiziert bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Abschnitt 4.4.

In der Gebrauchsinformation wird der Anwender auf Folgendes hingewiesen:

Bei länger als 2 Wochen andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. Beachten Sie jedoch bitte die Hinweise unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

4.3 Gegenanzeigen

Venostasin®-Creme darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, insbesondere Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.
- Das gilt auch für Patienten, die auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).

- geschädigter Haut, wie z. B. bei Verbrennungen, Ekzemen oder bei offenen Wunden,
- Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Anwender auf Folgendes hingewiesen:

„Bei neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bläulicher Verfärbung der Beine ist umgehend ein Arzt aufzusuchen, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert. Treten Herzbeschwerden wie z. B. Atemnot oder Brustschmerzen sowie Nierenbeschwerden auf, ist ebenfalls sofort ein Arzt aufzusuchen.“

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

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

Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure und Polysorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Benzoessäure, Benzylbenzoat und Methylbenzoat können leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Venostasin®-Creme in der Schwangerschaft vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (siehe Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Anwendung von Venostasin®-Creme nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Venostasin®-Creme sollte von Stillenden nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Allergische Hautreaktionen. Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzugeben.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel
Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren

ATC-Code: C05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zu Venostasin®-Creme sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils. Studien zur Reproduktionstoxizität, Kanzerogenität und lokalen Verträglichkeit wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Ethanol 96 %, emulgierender Cetylstearylalkohol, Natriumcetylstearylsulfat, weißes Vaseline, Parfümöl Blumen und Kräuterduft (enthält u. a. Butylhydroxytoluol, Zimtaldehyd und Benzoate), Simecon Emulsion 30 % (Simecon, Polysorbat 65, Macrogolstearat 2000, Glycerol (mono, di, tri) alkanolat (C₁₂-C₁₈), Methylcellulose,

Xanthangummi, Sorbinsäure, Benzoesäure, Schwefelsäure 98 %, gereinigtes Wasser), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Die Tube fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben in Faltschachteln.

Packungen mit 50 g Creme

Packungen mit 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Klinge Pharma GmbH

Arzbacher Straße 78

56130 Bad Ems

Tel.: +49 (0)2603 9604-0

Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG

Frühlingsstraße 7

83620 Feldkirchen

Sidroga Gesellschaft für

Gesundheitsprodukte mbH

Arzbacher Straße 78

D-56130 Bad Ems

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

76884.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

11.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

02/2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

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

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt