



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aesculus-Essenz

Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

Aesculus hippocastanum e semine LA 25 % sicc.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (10,1 ml) enthalten:

Wirkstoff:

Aesculus hippocastanum e semine LA 25 % sicc. (HAB, Vs. 12m) 10 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Strukturierung und Tonisierung des Flüssigkeitsorganismus bei Störungen der Flüssigkeitsverteilung und in der Zirkulation im lymphatischen, kapillaren und venösen System, z. B. bei Erkrankungen der Venen, rheumatoide Erscheinungsbilder, ödematöse Schwellungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Umschläge: 1 bis 2 Teelöffel Aesculus-Essenz auf ca. ¼ l abgekochtes Wasser geben, eine Kompresse mit dieser Lösung tränken und 1- bis 2-mal täglich für ca. 15 Minuten auf das betroffene Hautareal legen.

Bäder: 1 bis 2 Esslöffel Aesculus-Essenz auf eine Badewanne (ca. 200 l Wasser) für ein Vollbad geben.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei größeren Hautverletzungen, akuten unklaren Hauterkrankungen, schweren fieberhaften und ansteckenden Erkrankungen, Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck sollten Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Enthält 25 Vol.-% Alkohol

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Aesculus-Essenz oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Aesculus-Essenz lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Aesculus hippocastanum lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Wie alle Arzneimittel sollte Aesculus-Essenz in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine 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 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 Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Anthroposophisches Arzneimittel bei Störungen der Flüssigkeitsverteilung und der Zirkulation im lymphatischen, kapillaren und venösen System

Therapeutisches Ziel

Anregung der Lebensorganisation im peripheren Zirkulationsbereich.

Die **Kastanie** stärkt und strukturiert die Lebensorganisation im Flüssigkeitsorganismus bei Zirkulationsstörungen mit einem Schwerpunkt im venösen Stromgebiet und erleichtert dadurch den venösen Rückfluss. Es werden zirkulationsbedingte ödematöse Stauungen und Erscheinungen des varikösen Symptomenkomplexes gebessert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Aesculus-Essenz liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Aesculus-Essenz liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 100 ml Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Telefon: 07164/930-0
Telefax: 07164/930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6842176.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

20.08.2001

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin