



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Venoplast® retard S
50 mg/Retardtablette
Für Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Retardtablette enthält:

Wirkstoff: 263,2 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen, eingestellt auf 50 mg Tripteryglykoside, berechnet als wasserfreies Aescin; Auszugsmittel: Ethanol 50 % (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Retardtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Beschwerden bei Erkrankungen der Beinvenen (chronische Veneninsuffizienz), zum Beispiel Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen, nächtliche Wadenkrämpfe, Juckreiz und Beinschwellungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

2-mal täglich 1 Retardtablette

Anwendungsart:

Zum Einnehmen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit jeweils morgens und abends vor den Mahlzeiten.

Anwendungsdauer:

Erste Behandlungserfolge stellen sich möglicherweise erst nach einer Behandlungsdauer von 4 Wochen ein. Eine Langzeitbehandlung ist nach Rücksprache mit einem Arzt möglich.

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

4.3 Gegenanzeigen

Venoplast® retard S darf nicht eingenommen werden von Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Rosskastaniensamen oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Entzündungen der Haut, Thrombophlebitis oder subkutanen Verhärtungen, starken Schmerzen, Ulcerationen, plötzlichem Anschwellen eines oder beider Beine sowie bei Herz- oder Niereninsuffizienz sollte ein Arzt konsultiert werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Weitere vom Arzt verordnete nichtinvasive Maßnahmen, wie zum Beispiel Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse, sollten unbedingt eingehalten werden.

Treten plötzlich ungewohnt starke Beschwerden vor allem an einem Bein auf, die

sich durch Schwellung, Verfärbungen der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühl sowie Schmerzen bemerkbar machen, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, da diese Merkmale Anzeichen einer ersten Erkrankung (Beinvenenthrombose) sein können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Für Venoplast® retard S wurden jedoch keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Venoplast® retard S bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Venoplast® retard S 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. Venoplast® retard S soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Studien zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

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

Zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Einnahme von Venoplast® retard S kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen. Es können Kopfschmerzen und Schwindel, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Hautausschlag) und schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, das Arzneimittel bei den ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen abzusetzen und sich bei anhaltenden Nebenwirkungen an einen Arzt zu wenden, der über die weiteren Maßnahmen entscheidet.

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 gegeben werdenfalls erforderlich sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Vasoprotektiva
ATC code: C05

Der genaue Wirkmechanismus ist unbekannt. Jedoch weisen präklinische und klinische pharmakologische Studien daraufhin, dass eine Wirkung auf den Venentonus und die kapilläre Filtration beteiligt ist.

Aus der systematischen Analyse (Metaanalyse) von 17 klinischen Studien, kann geschlossen werden, dass Rosskastaniensamenextrakt (standardisiert auf Aescin) die Symptome einer chronisch venösen Insuffizienz wie Ödeme, Schmerz und Juckreiz gegenüber Placebo signifikant reduziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die verfügbaren Daten zu den pharmakokinetischen Parametern für Aescin sind von begrenztem Wert und werden für das Dosierungsschema der pflanzlichen Zubereitung als nicht relevant beurteilt.

5.3 Präklinische Sicherheitsdaten

Die vorliegenden präklinischen Daten zeigen eine geringe Toxizität nach oraler Verabreichung von Rosskastaniensamenextrakt. In einem in-vitro Mutagenitätstest (Ames-Test) wurde keine mutagene Wirkung festgestellt. Ergebnisse aus Kanzerogenitätsstudien liegen nicht vor. Tests zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat; Crospovidon; Hochdisperses Siliciumdioxid; Macrogol 4000; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Hypromellose; Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (1:2:0,2; MW: ca. 150000); Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (1:2:0,1; MW: ca. 150000); Polysorbat 80; Povidon (K25); Simeticon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxyethylen)-5-(2E,4E)-Hexa-2,4-dien-1-säure-Wasser; Saccharin-Natrium; Talkum; Triethylcitrat; Vanillin; Titandioxid; Eisen(III)-oxid; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt.

Die Haltbarkeit von Venoplast[®] retard S beträgt 3 Jahre. Venoplast[®] retard S soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit

20 Retardtabletten N 1

Originalpackung mit

50 Retardtabletten N 2

Originalpackung mit

100 Retardtabletten N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

31612.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

18.04.2002

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt