

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antistax® Venencreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Creme enthalten 282 mg Dickextrakt aus roten Weinrebenblättern (2,5 - 4:1), Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile: Cetylstearylalkohol, Propylenglycol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme zum Auftragen auf die Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ANTISTAX Venencreme wird traditionell angewendet zur Linderung von Beschwerden und Schweregefühl der Beine im Zusammenhang mit leichten venösen Durchblutungsstörungen.

ANTISTAX Venencreme ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Topische Anwendung

Nach dem Gebrauch bitte die Hände waschen.

Erwachsene:

1 - 3-mal täglich eine dünne Schicht auf die betroffenen Bereiche auftragen.

Die Creme leicht einmassieren, bis sie vollständig von der Haut aufgenommen ist. Die Streichmassage stets in Richtung vom Fuß zum Oberschenkel ausführen.

Kinder und Jugendliche:

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

Dauer der Anwendung

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 4 Wochen.

Wenn die Symptome länger als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Extrakt aus roten Weinrebenblättern oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (insbesondere Salicylsäure).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei entzündlichen Hautveränderungen, Venenentzündung oder Verhärtung des Unterhautgewebes, starken Schmerzen, Geschwüren, plötzlicher Schwellung eines oder beider Beine, Herz- oder Nierenkrankheiten, sollte ein Arzt konsultiert werden. Das Arzneimittel darf nicht auf verletzter Haut, im Augenbereich oder auf Schleimhäuten angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen fehlender Daten nicht empfohlen.

Der Hilfsstoff Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Auch der Hilfsstoff Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu Wechselwirkungen wurden keine Studien erhoben. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Extrakten aus Weinrebenblättern bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von ANTISTAX Venencreme während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

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. ANTISTAX Venencreme soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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, oder unbekannt
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Kontaktallergien und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Juckreiz und Rötung, Nesselsucht (Urtikaria) wurden berichtet.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Beim Auftreten von Kontaktallergien und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen sollte das Arzneimittel abgesetzt 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Der Extrakt aus roten Weinrebenblättern ist ein pflanzlicher Wirkstoff, der verschiedene Flavon-Glykoside und -Glukuronide wie Quercetin-Glukuronid und Isoquercitrin als Hauptbestandteile enthält. Präklinische Studien an der Ratte und am Kaninchen haben gezeigt, dass der Extrakt aus roten Weinrebenblättern und die darin enthaltenen Flavonoide das Venenepithel stabilisiert und damit den Austritt von Wasser und Plasma in das umgebende Gewebe verhindert. So wird die Ödembildung verhindert, bestehende Ödeme werden reduziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Informationen bei topischer Anwendung verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Weder in *in-vivo*- (Mikronukleustest), noch in *in-vitro*-Tests (Genmutationstest mit V79-Zellen, Ames-Test) konnten für den Extrakt aus roten Weinrebenblättern eine genotoxische Wirkung festgestellt werden.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salicylsäure, Cetylstearylalkohol, Makrogol-cetylstearylether, Decyloleat, Isopropylmy-

ristat, Harnstoff, Propylenglycol, Citronenöl,
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Nach Anbruch sollte das Arzneimittel inner-
halb von 6 Monaten aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hellbraun-rötliche Creme mit einem schwa-
chen Geruch nach Zitrone in Aluminium-
tuben.

Originalpackungen mit 40 g, 50 g und
100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0800 77-90900
Telefax: 06132 72-9999
www.antistax.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

76231.00.00

9. DATUM DER REGISTRIERUNG

30. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt