



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Venostasin®-Gel Aescin
1 g/100 g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Aescin
100 g Gel enthalten 1 g Aescin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei müden Beinen.
Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene tragen Venostasin®-Gel Aescin 2 bis 3 mal täglich dünn auf die intakte Haut der betroffenen Körperpartien auf.

Kinder und Jugendliche

Venostasin®-Gel Aescin 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

4.3 Gegenanzeigen

Venostasin®-Gel Aescin darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, insbesondere Propylenglycol,
- 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 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 in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.“

Die Anwendung von Venostasin®-Gel Aescin ersetzt nicht sonstige vorbeugende oder Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wasserteile oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

Propylenglycol kann Hautirritationen hervorrufen.

Der Kontakt von Venostasin®-Gel Aescin mit Augen und Schleimhäuten sowie offenen Wunden sollte vermieden werden. Nach dem Auftragen von Venostasin®-Gel Aescin 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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Venostasin®-Gel Aescin in der Schwangerschaft und Stillzeit 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. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldungen 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: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Arzneimittel

ATC-Code: C05CX TRAD

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen dazu vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In toxikologischen Untersuchungen hat sich Aescin bei topischer Anwendung in therapeutischer Dosierung als nicht toxisch erwiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol, Propylenglycol, Carbomer 980, Trolamin.

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 25 °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 100 g Gel

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6168165.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

06.09.2001

10. STAND DER INFORMATION

08/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverk uflich i. S. des   44 Abs. 1 AMG

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt