

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Phlebodril® Venenkapseln

150 mg Hartkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Mäusedornwurzelstock-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

Wirkstoff:

150 mg Trockenextrakt aus Mäusedornwurzelstock (4,5–6,5 : 1), Auszugsmittel: Wasser

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pflanzliche Zubereitung zum Einnehmen.

Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Symptomen bei leichten venösen Durchblutungsstörungen wie z.B. leichte Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen. Traditionell pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Linderung von Jucken und Brennen bei Hämorrhoiden. Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für die Anwendungsgebiete registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung:**

Erwachsene und ältere Menschen: 2–3 x tgl. 1 Hartkapsel (150 mg).

Kinder und Jugendliche:

Es gibt keine entsprechende Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendungsdauer:

Sollten die Symptome mehr als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels andauern, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Entzündungen der Haut oder subkutaner Induration, Ulkus, plötzlichem Anschwellen eines Beines oder beider Beine, Herz- oder Niereninsuffizienz sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Beim Auftreten von Darmblutungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Auftreten von Durchfall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Phlebodril® Venenkapseln nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Phlebodril® Venenkapseln bei Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Phlebodril® Venenkapseln nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Mäusedornwurzel oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

Phlebodril® Venenkapseln sollte nicht von Stillenden eingenommen werden.

Dabei ist auch zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos in der Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

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

Erkrankungen des Verdauungstraktes:

Übelkeit, Magen-Darmbeschwerden, Durchfall und eine Darmentzündung (lymphozytäre Colitis) können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Sollten andere hier nicht beschriebene Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

4.9 Überdosierung

Es wurde über keinen Fall einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Phlebodril Venenkapseln sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Bei verschiedenen Zubereitungen von Mäusedornwurzelstock wurde über vasokonstriktive und vasoprotektive Effekte, eine Reduktion der vaskulären Permeabilität, eine Inhibition der Elastaseaktivität, Schutz vor Ödemen und entzündungshemmende Effekte berichtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht relevant für ein traditionell pflanzliches Arzneimittel.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der wässrige Extrakt zeigte keine mutagene Wirkung im AMES-Test. Studien zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Talkum, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Calcium, Gelatine, Titandioxid, Eisen-III-hydroxid-oxid E 172, hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die hellgelb/dunkelgelben Hartkapseln sind in einem weißen Tablettenbehälter aus Polypropylen mit einem Deckel aus Polyethylen verpackt.

Phlebodril® Venenkapseln sind erhältlich in Packungen mit 50 oder 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pierre Fabre Pharma GmbH
Jechtinger Str. 13
D-79111 Freiburg

8. REG.-NUMMER

73628.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

17.02.2010

10. STAND DER INFORMATION

02/2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin