

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Böhm Weinlaub 360 mg Filmtabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

360 mg Trockenextrakt aus roten Weinblättern (*Vitis viniferae folium*), Droge-Extrakt-Verhältnis 4-6:1, Auszugsmittel: Wasser

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 76,5 mg Glucose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Rote, längliche Filmtabletten.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Veneninsuffizienz, die mit Beinödemen, Besenreisern und Varizen, einem Gefühl von Schwere, Schmerzen, Müdigkeit, Pruritus, Spannung und Krämpfen in den Waden einhergehen kann.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene ab 18 Jahren:*

1 x täglich 1 Filmtablette, am besten morgens vor dem Frühstück.

Bei erhöhtem Bedarf:

2 x täglich 1 Filmtablette, am besten vor dem Frühstück und vor dem Abendessen.

*Kinder und Jugendliche:*

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

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette sollte im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit geschluckt werden.

##### Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dauer der Anwendung von Dr. Böhm Weinlaub 360 mg Filmtabletten liegt bei 12 Wochen. Eine Langzeitbehandlung ist in Absprache mit dem Arzt möglich.

Eine Mindesteinnahmezeit von 2 bis 3 Wochen kann erforderlich sein, bevor eine Besserung der Beschwerden eintritt. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen, da die Beschwerden auch andere Ursachen haben können.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Treten Entzündung der Haut, Thrombophlebitis oder subkutane Induration, starke Schmerzen, Ulcera, plötzliche Schwellung eines oder beider Beine, Herz- oder Niereninsuffizienz auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Diabetiker-Hinweis: 1 Filmtablette enthält maximal 0,01 Broteinheiten (BE).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23mg) Natrium pro Filmtablette d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

#### Kinder und Jugendliche

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

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.  
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Beobachtet wurden:

#### *Erkrankungen des Nervensystems:*

Häufigkeit unbekannt: Kopfschmerzen

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Häufigkeit unbekannt: Übelkeit, Magenbeschwerden und andere Beschwerden des Verdauungstrakts

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufigkeit unbekannt: Juckreiz und Erythem, Urtikaria, andere Überempfindlichkeitsreaktionen

#### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>.

#### **4.9 Überdosierung**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere kapillarstabilisierende Mittel

ATC-Code: C05CX

Die Wirksamkeit von oral gegebenem Extrakt aus roten Weinblättern (4-6:1) bezüglich der Verminderung von Ödemen wurde bei Patienten mit chronisch venöser Insuffizienz (CVI, Grad I oder II) in klinischen Studien untersucht.

Die Einnahme des Extraktes aus roten Weinblättern führte bei CVI Patienten zu einer Verbesserung der Mikrozirkulation.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Weder im Mikronukleustest, im Genmutationstest mit V79-Zellen von chinesischen Hamstern noch im Ames-Salmonella/Microsome-Plate-Incorporation-Test konnte für den Extrakt aus roten Weinblättern eine mutagene Wirkung festgestellt werden.

Eine Teratogenitätsstudie am Kaninchen (Behandlung vom 6. bis zum 18. Tag der Trächtigkeit) zeigte bei Dosierungen bis zu 3.000 mg/kg Körpergewicht keine toxischen Effekte.

Untersuchungen zur Genotoxizität und Reproduktionstoxizität ergaben insoweit keine Anhaltspunkte für ein entsprechendes Potential.

Mit Extrakten aus roten Weinblättern wurden keine Untersuchungen zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sprühgetrockneter Glucosesirup, hochdisperses Siliciumdioxid, gefälltes Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Cellulosepulver, Magnesiumstearat, Macrogol

6000, Hypromellose, Stearinsäure , Titandioxid E171, Eisenoxid rot E 172, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackung.

Packungsgrößen: 15, 30, 60 oder 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH  
Roseggerkai 3  
8010 Graz

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.:

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.01.2016

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

05/2021

## **REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig