

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Venosin retard 50 mg - Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält 240,0-290,0 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (*Aesculus hippocastanum* semen, Extraktionsmittel Ethanol 50% (v/v)) entsprechend 50 mg Triterpenglykoside, berechnet als wasserfreies β -Aescin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel, retardiert
Kapselunterteil transparent grün, Oberteil braun opak

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Funktionsstörungen bei oder infolge von Erkrankungen der Beinvenen (Symptome der chronischen Veneninsuffizienz) z. B.

- Krampfadern
- Phlebitis
- Thrombophlebitis

mit Beschwerden wie

- Schmerzen in den Beinen
- Schweregefühl
- Juckreiz
- nächtliche Wadenkrämpfe
- Beinschwellung
- Spannungsgefühl
- Beinmüdigkeit
- statischen Ödemen

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Morgens und abends je 1 Kapsel

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln sind unzerkaut vor dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Sollten gelegentlich leichte Magen- oder Darmbeschwerden auftreten, empfiehlt es sich, das Präparat zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Es besteht keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer. Zur Langzeittherapie geeignet.

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

Bei Auftreten einer Entzündung der Haut, einer oberflächlichen Venenentzündung, einer subkutanen Verhärtung, von starken Schmerzen, von Geschwüren, eines plötzlichen Anschwellens eines oder beider Beine, einer Herz- oder Nierenschwäche während der Anwendung von Venosin retard sollte ein Arzt konsultiert werden, da dies Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikoagulantien sind die Blutgerinnungsparameter häufiger zu kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen, soll Venosin retard nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verabreicht werden.

Hinweis:

Weitere vom Arzt verordnete nicht-invasive Maßnahmen, wie z. B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse, sollten unbedingt eingehalten werden.

Die Einnahme von Venosin retard ersetzt nicht sonstige vorbeugende Maßnahmen oder Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aescin kann die Wirkung von Antikoagulantien durch Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Venosin retard darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da hierzu keine klinischen Studien durchgeführt wurden.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor

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

Venosin retard hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen- und Darmbeschwerden

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich:

- Schwindel und Kopfschmerzen

Herzerkrankungen *Sehr selten:*

- Tachykardie, Blutdruckerhöhung

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Hautausschlag, Erythem, Ekzem)

Sehr selten:

Schwerwiegende allergische Reaktionen (in einzelnen Fällen mit Blutungen)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sehr selten:

- gynäkologische Zwischenblutungen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, bei Auftreten einer der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere bei Blutungen sowie bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Hautausschlag), das Arzneimittel abzusetzen und sich ggf. 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 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

Die im Rosskastaniensamenextrakt enthaltenen Saponine können bei Überdosierung das als Nebenwirkung bekannte Symptom Übelkeit verstärken, weiterhin sind Erbrechen und Durchfälle möglich.

Bei möglichen Intoxikationserscheinungen:

Erbrechen provozieren, Zufuhr hoher Dosen stark und schnell wirkender Laxantien. Verabreichung von Aktivkohle.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren, andere kapillarstabilisierende Mittel,
ATC-Code: C05CX

Die Glykokalyx (Mucopolysaccharide) besitzt im Kapillarbereich die Funktion eines Molekularsiebes: Großvolumige Teilchen wie z. B. Proteine können nicht aus dem Gefäß in den Extravasalraum gelangen. Im Blut variköser Patienten treten lysosomale Enzyme vermehrt auf. Diese schädigen die Mucopolysaccharide durch enzymatischen Abbau: das "Molekularsieb" der Gefäßwände wird auch für größere Teilchen (Proteine) durchlässig. In der Folge strömt aufgrund osmotischer Gesetze Wasser aus dem Gefäß in den Extravasalraum - ein Ödem entsteht. Rosskastaniensamenextrakt verringert die Konzentration lysosomaler Enzyme im Blut, so dass das durch lysosomale Enzyme pathologisch verschobene Gleichgewicht zwischen Synthese und Abbau der Mucopolysaccharide wieder zugunsten des Aufbaues normalisiert wird. Durch Senkung der Gefäßpermeabilität im Kapillarbereich wird so eine Regulation der bei chronischer Veneninsuffizienz pathologisch gesteigerten Gefäßpermeabilität erreicht. Dies führt zu einem physiologisch ausgeglichenen Verhältnis zwischen Filtration und Resorption von Wasser, das bei gesteigerter Filtrationsrate aufgrund erhöhter Gefäßpermeabilität für Makromoleküle zur Ödemausprägung führt. Rosskastaniensamenextrakt verringert die Filtration, beugt also einer Ödemneigung vor und erreicht über die Wasserbilanz auf Dauer einen Ödemrückgang.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Aescin wird nach oraler Gabe einer Lösung aus dem Gastrointestinaltrakt schnell resorbiert. Die Halbwertszeit der Resorption beträgt ca. 1 Stunde. Aufgrund von ausgeprägtem First-Pass-Effekt und Abbau durch die intestinale Mikroflora liegt die absolute Bioverfügbarkeit bei 1,5%. Die relative Bioverfügbarkeit im Vergleich zu einer Lösung beträgt 100%.

Verteilung

Bei einer Dosis von 50 mg Aescin werden - bedingt durch retardierte Wirkstofffreisetzung - maximale Plasmakonzentrationen in Höhe von ca. 25 ng/ml mit Verzögerung nach 2,4 Stunden erreicht. Das galenische Retardprinzip wurde so konzipiert, dass der Wirkstoff aus der Arzneiform Pellet innerhalb eines Zeitraumes von ca. 5 Stunden kontinuierlich und vollständig freigesetzt wird.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit von Aescin beträgt 14,4 Stunden. Die Gesamtkörperclearance aus dem Plasma beträgt 21,8 ml/min, die renale Clearance 1,7 ml/min.

Nur ca. 8% einer intravenös applizierten Dosis und ca. 0,1% einer oralen Dosis werden im Urin als intaktes Aescin ausgeschieden. Die renale Clearance deutet auf glomeruläre Filtration und aktive oder passive Reabsorption des Aescins hin, sodass die Elimination vorwiegend extrareal oder metabolisch erfolgt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten ergaben kein besonderes Risiko für den Menschen basierend auf Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und Reproduktionstoxizität. Es wurden keine Studien zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dextrin, Copovidon, Talk, Eudragit, Triethylcitrat, Gelatine, Eisenoxid schwarz, rot und gelb E 172, Titandioxid E171, Indigokarmin E 132, Chinolingelb E 104

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC Blister mit Aluminiumfolie

Packungen zu 20 bzw. 60 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 14148

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.06.1969

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25.02.2009

10. STAND DER INFORMATION

07/2022

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig