

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Venostasin® *retard*

50 mg Hartkapsel, retardiert

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Rosskastaniensamen-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Venostasin® *retard* und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venostasin® *retard* beachten?**
 - 3. Wie ist Venostasin® *retard* einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Venostasin® *retard* aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. WAS IST VENOSTASIN® RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Venostasin® *retard* ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen.

Venostasin® *retard* wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von Beschwerden bei Erkrankungen der Beinvenen (chronische Veneninsuffizienz), zum Beispiel Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen, nächtliche Wadenkrämpfe, Juckreiz und Beinschwellungen.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VENOSTASIN® RETARD BEACHTEN?

Venostasin® *retard* darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Rosskastaniensamen-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Venostasin® *retard* einnehmen.

Bei Auftreten von plötzlich ungewohnt starken Beschwerden vor allem an einem Bein, die sich durch Schwellung, Verfärbung der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühl sowie Schmerzen bemerkbar machen, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Es kann sich um Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Beinvenenthrombose) im Zusammenhang mit der zugrunde liegenden Venenschwäche handeln. Diese sind nicht auf die Einnahme von **Venostasin® *retard*** zurückzuführen.

Ebenso sollte bei Anzeichen von Herzschwäche oder Nierenfunktionsstörungen ein Arzt befragt 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 Venostasin® *retard* ersetzt nicht sonstige vorbeugende Maßnahmen oder Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist aufgrund des Anwendungsgebietes nicht vorgesehen.

Einnahme von Venostasin® *retard* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel kann verstärkt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Venostasin® *retard* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder

Apotheker um Rat.

Venostasin® *retard* darf in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST VENOSTASIN® RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene täglich morgens und abends 1 Hartkapsel, retardiert, ein (entsprechend 100 mg Aescin).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Venostasin® *retard* sollte unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit vor dem Essen eingenommen werden.

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

Dauer der Anwendung

Eine Langzeitbehandlung ist nach Rücksprache mit Ihrem Arzt möglich.

Wenn sich innerhalb von 4 Wochen unter der Einnahme von Venostasin® *retard* die Beschwerden nicht bessern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, da Beinschwellungen auch andere Ursachen haben können. Bitte beachten Sie auch die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Und unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich“?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Venostasin® *retard* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Venostasin® *retard* eingenommen haben, als Sie sollten

Die in Rosskastaniensamenextrakt enthaltenen Saponine können bei Überdosierung das als Nebenwirkung bekannte Symptom Übelkeit verstärken, weiterhin sind Erbrechen und Durchfälle möglich. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Venostasin® *retard* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Venostasin® *retard* abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Mögliche Nebenwirkungen

Verdauungstrakt:

Gelegentlich:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen- und Darmbeschwerden (Schleimhautreizungen)

Nervensystem:

Gelegentlich:

Schwindel und Kopfschmerzen

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Hautausschlag)

Sehr selten:

Schwerwiegende allergische Reaktionen (z. T. mit Blutungen)

Geschlechtsorgane:

Sehr selten:

Gynäkologische Zwischenblutungen

Herz/Kreislauf:

Sehr selten:

Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie) und Blutdruckerhöhung

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen bei sich beobachten, setzen Sie Venostasin® *retard* ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über

den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VENOSTASIN® RETARD AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Venostasin® *retard* enthält

Der Wirkstoff ist: Rosskastaniensamen-Trockenextrakt

1 Hartkapsel, retardiert, enthält:

Wirkstoff:

240 – 290 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (4,5 – 5,5 : 1), entsprechend 50 mg Triterpenglykoside, berechnet als wasserfreies Aescin; Auszugsmittel: Ethanol 50 % (v/v).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dextrin, Copovidon, Gelatine, Talkum, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A und Typ B), Triethylcitrat, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid, Indigocarmin, Chinolingelb, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Venostasin® *retard* aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapseln (Kapseloberteil braun/undurchsichtig, Kapselunterteil grün/durchsichtig), gefüllt mit braunen Kügelchen.

Venostasin® *retard* ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 200 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH

Bergfeldstraße 9

83607 Holzkirchen

Hersteller

Swiss Caps GmbH

Grassingerstraße 9

83043 Bad Aibling

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH

Arzbacher Straße 78

D-56130 Bad Ems

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 04/2017

Wir wünschen gute Besserung.

Ihre KLINGE Pharma GmbH