

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: Propylenglycol

Die 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, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene tragen Venostasin®-Gel Aescin 2- bis 3-mal täglich dünn auf die intakte Haut über den betreffenden Körperpartien auf.
Venostasin®-Gel Aescin ist kontraindiziert bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art und Dauer der Anwendung:
Zur Anwendung auf der Haut.

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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Venostasin®-Gel Aescin ist erforderlich“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

4.3 Gegenanzeigen

Venostasin®-Gel Aescin darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Aescin oder einen der sonstigen Bestandteile, insbesondere Propylenglycol,
- auf geschädigter Haut, wie z. B. bei Verbrennungen, Ekzemen oder bei offenen Wunden,
- bei 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 Wassergüsse 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

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden. Untersuchungen mit Venostasin®-Gel Aescin zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 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.

4.7 Nebenwirkungen

Allergische Hautreaktionen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

4.8 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Traditionelles Arzneimittel

ATC-Code: C05CX TRAD

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

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Tel.: (0 89) 45 44 01
Fax: (0 89) 45 44 13 29
E-Mail: info@de.astellas.com
Internet: www.astellas.com/de

Hersteller:

Temmler Werke GmbH
Postfach 80 10 62
81610 München

Mitvertreiber:

KLINGE PHARMA GmbH
Postfach 50 01 67
80971 München

Tel.: (0 89) 45 44-02
Fax: (0 89) 45 44-13 17
E-Mail: info@klinge.de
Internet: www.astellas.com/de

8. Zulassungsnummer

6168165.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

06.09.2001

10. Stand der Information

05/2012

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich i. S. des § 44 Abs. 1 AMG