

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hippoven 12,5 mg
überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält 93,3 – 162,1 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (*Aesculus hippocastanum* L.), entsprechend 12,5 mg Triterpenglykoside, berechnet als Protoaescigenin.

Auszugsmittel: Ethanol 50 % (m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose und Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hippoven ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung der chronisch-venösen Insuffizienz, die charakterisiert ist durch geschwollene Beine, Varizen sowie Schweregefühl, Schmerzen, Müdigkeit, Juckreiz und Spannungsgefühl in den Beinen und Wadenkrämpfe.

Hippoven wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen morgens und abends jeweils 2 überzogene Tabletten Hippoven (entsprechend 2-mal 25 mg Protoaescigenin) ein.

Für Dosierungshinweise bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion liegen keine Daten vor.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 12 Jahren gibt es keine relevante Indikation.

Die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Orale Anwendung

Hippoven überzogene Tabletten werden unzerkaut und mit etwas Wasser eingenommen. Bei Magen- oder Darmbeschwerden empfiehlt sich die Einnahme zu den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung

Eine Behandlungsdauer von mindestens vier Wochen kann erforderlich sein, bevor eine positive Wirkung beobachtet wird.

Eine Langzeitbehandlung ist nach Rücksprache mit einem Arzt und unter Beachtung der besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (siehe Abschnitt 4.4) möglich.

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

In der Packungsbeilage werden die Patienten aufgefordert, bei Auftreten von Hautrötungen mit oder ohne Entzündungszeichen, oberflächlicher Venenentzündung oder Verhärtungen im Bereich des Unterhautgewebes und der Venen, starken Schmerzen, Ulcus cruris, plötzlichem Anschwellen eines oder beider Beine, Auftreten von plötzlichen Herzbeschwerden wie z.B. Atembeschwerden oder Schmerzen im Brustkorb oder von Nierenbeschwerden einen Arzt aufzusuchen. Außerdem sollte ein Arzt konsultiert werden, wenn sich während der Anwendung des Arzneimittels die Symptome verschlechtern oder Anzeichen von Hautinfektionen auftreten.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Die Einnahme von Hippoven ersetzt nicht andere präventive Behandlungsmaßnahmen wie z.B. kalte Wassergüsse oder das Tragen von ärztlich verordneten Kompressionsstrümpfen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien mit Hippoven zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen beschrieben.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Untersuchungen zum Einfluss auf die Fertilität liegen nicht vor.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Daten zur Anwendung von Extrakten aus Rosskastaniensamen bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Hippoven während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Bestandteile aus Rosskastaniensamenextrakten oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Hippoven soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Während der Anwendung von Präparaten aus Rosskastaniensamenextrakt wurden die folgenden Beschwerden beobachtet.

Erkrankung des Gastrointestinaltrakts
Magen-Darm-Beschwerden

Erkrankung des Nervensystems
Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Vertigo

Erkrankung des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen, Juckreiz

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

In der Packungsbeilage werden die Patienten aufgefordert, sich bei Auftreten von Nebenwirkungen an ihren Arzt oder Apotheker zu wenden. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage oder in dieser Fachinformation angegeben sind.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren; andere kapillarstabilisierende Mittel.

ATC-Code: C05CX03

Wirkmechanismus

Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt. Präklinische und klinische pharmakologische Studien weisen darauf hin, dass der Venentonus und die kapilläre Filtrationsrate günstig beeinflusst werden.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Aus einer systematischen Untersuchung (Metaanalyse) von 17 klinischen Studien kann geschlossen werden, dass Roskastaniensamenextrakt (standardisiert auf Protoaescigenin) bei einer täglichen Dosis von 41,7 mg Protoaescigenin die Symptome einer chronisch-venösen Insuffizienz (CVI) wie Ödeme, Schmerzen oder Juckreiz im Vergleich zu Placebo signifikant reduziert. Eine weitere Studie, die an 65 Patienten mit CVI durchgeführt wurde, zeigte bei einer Dosierung von 50 mg Protoaescigenin vergleichbare Ergebnisse. Protoaescigenin wird mittels HPLC (high performance liquid chromatography) bestimmt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es sind keine relevanten Daten verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Die verfügbaren präklinischen Daten weisen auf eine geringe Toxizität nach oraler Verabreichung des pflanzlichen Präparates hin. Aufgrund der langjährigen klinischen Anwendung besteht beim Menschen in der angegebenen Dosierung eine ausreichend belegte Sicherheit des Roskastaniensamenextraktes.

Im AMES-Test ergaben sich keine Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potenzial des Wirkstoffs. Adäquate Tests zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Talkum, arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Povidon 25, Crospovidon Typ A, Calciumcarbonat, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, gebleichter, wachsfreier Schellack, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Povidon 30.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 40 und 100 überzogenen Tabletten. Die Tabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen mit je 20 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cesra Arzneimittel
GmbH & Co. KG
Flugstraße 11
76532 Baden-Baden/Deutschland
Telefon: +49 (0) 72 21 / 95400
Telefax: +49 (0) 72 21 / 54026
E-Mail: cesra@cesra.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 91440.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. März 2017
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. April 2021

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.