



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Venostasin®-Creme

38 mg/g Creme
Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen
Wirkstoff: Rosskastaniensamen-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Venostasin®-Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Venostasin®-Creme** und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Venostasin®-Creme** beachten?
3. Wie ist **Venostasin®-Creme** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Venostasin®-Creme** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VENOSTASIN®-CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Venostasin®-Creme ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Venostasin®-Creme wird traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei müden Beinen. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

Bei neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bläulicher Verfärbung, v. a. wenn sie nur an einem Bein auftreten, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VENOSTASIN®-CREME BEACHTEN?

Venostasin®-Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Inhaltsstoffe, insbesondere gegen Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat sind,
- bei geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen, Ekzemen oder bei offenen Wunden,
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Bei Anwendung von Venostasin®-Creme mit anderen Arzneimitteln:

Für **Venostasin®-Creme** sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte **Venostasin®-Creme** in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. **Venostasin®-Creme** sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Der Kontakt von **Venostasin®-Creme** mit Augen und Schleimhäuten sowie offenen Wunden sollte vermieden werden. Nach Auftragen von **Venostasin®-Creme** sollen die Hände gründlich gereinigt werden.

Hinweis:

Die Anwendung von **Venostasin®-Creme** ersetzt nicht sonstige vorbeugende oder Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

3. WIE IST VENOSTASIN®-CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Venostasin®-Creme** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, tragen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre **Venostasin®-Creme** 1 bis 3 mal täglich dünn und gleichmäßig auf die intakte Haut über den betroffenen Körperpartien auf.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht unter abschließenden Verbänden und nicht gleichzeitig mit Wärmeanwendung erfolgen. Beachten Sie bitte die Angaben unter Punkt 1.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Punkt 1.

Wenn Sie eine größere Menge Venostasin®-Creme angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Creme aufgetragen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Wenn Sie die Anwendung von Venostasin®-Creme vergessen haben:

Wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, fahren Sie mit der Anwendung wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Venostasin®-Creme** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Selten:

- Allergische Hautreaktionen.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautrötung und Juckreiz) sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Aufgrund des Gehalts an Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat kann dieses Arzneimittel allergische Reaktionen auslösen, möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis.

In diesen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VENOSTASIN®-CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Behältnis nach Gebrauch fest verschließen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Zubereitung:

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Venostasin®-Creme enthält:

Der Wirkstoff ist Roskastaniensamen-Trockenextrakt.

1 g Creme enthält 38 mg Trockenextrakt aus Roskastaniensamen (4,5 - 5,5 : 1),

Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Ethanol 96%, Emulgierender Cetylstearylalkohol, Natriumcetylstearylsulfat (Ph.Eur.), Weißes Vaseline, Parfümöl Waldkräuterduft, Simeticon Emulsion 30% (Simeticon, Polysorbat 65, Macrogolstearat 2000, Glycerol (mono, di, tri) alkanolat (C12-C18), Methylcellulose, Xanthangummi, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Benzoesäure, Schwefelsäure 98%, gereinigtes Wasser).

Wie Venostasin®-Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Homogene, cremefarbene Creme.

Venostasin®-Creme ist in Packungen mit 50 g und 100 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH

Postfach 50 01 66

80971 München

Tel.: (0 89) 45 44-01

Fax: (0 89) 45 44-13 29

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

Internet: www.klinge.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.

126 708

8011

721 639 DE 7





Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Venostasin® *retard*

50 mg Hartkapsel, retardiert

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Rosskastaniensamen-Trochenextrakt

128944

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Venostasin® *retard* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Venostasin® *retard*** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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.

Hinweis:

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

Treten plötzlich ungewohnt starke Beschwerden vor allem an einem Bein auf, die sich durch Schwellung, Verfärbung der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühl sowie Schmerzen bemerkbar machen, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, da diese Merkmale Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Beinvenenthrombose) sein können.

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

Venostasin® *retard* darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rosskastaniensamenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von **Venostasin® *retard*** sind.

Bei Einnahme von Venostasin® *retard* mit anderen Arzneimitteln:

Die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel kann verstärkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweis: Die Einnahme von **Venostasin® *retard*** ersetzt nicht sonstige vorbeugende Maßnahmen oder Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

3. WIE IST VENOSTASIN® RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Venostasin® *retard*** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Art der Anwendung:

Die Einnahme erfolgt unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vor dem Essen.

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

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Einnahme hängt von den Beschwerden ab. Grundsätzlich besteht keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer. Bei Anhalten der Beschwerden sollte mit einem Arzt über die Fortsetzung der Behandlung Rücksprache genommen werden.

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 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 Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Venostasin® retard** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VENOSTASIN® RETARD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

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

6. 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, Povidon K 25, 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 (N1), 50 (N2), 100 (N3) und 200 Hartkapseln, retardiert, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:	Hersteller:	Mitvertreiber:
Astellas Pharma GmbH Postfach 50 01 66 80971 München Tel.: (0 89) 45 44-01 Fax: (0 89) 45 44-13 29	Temmler Werke GmbH Postfach 80 10 62 81610 München	KLINGE PHARMA GmbH Postfach 50 01 67 80971 München Tel.: (0 89) 45 44-02 Fax: (0 89) 45 44-13 17

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2009.