

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aescuven 12,5 mg
überzogene Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält: Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen 105,0-142,5 mg (5-7:1), entsprechend 12,5 mg Triterpenglykoside, berechnet als Protoaescigenin.

Auszugsmittel: Ethanol 50 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Lactose-Monohydrat 96,875 mg

Saccharose 143,557 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aescuven ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden bei chronisch venöser Insuffizienz, die charakterisiert ist durch geschwollene Beine, Krampfadern, Schwere- und Spannungsgefühl, Juckreiz, Müdigkeit und Schmerzen in den Beinen und Wadenkrämpfe.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Aescuven ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren vorgesehen

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

Anwendung bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten

Art der Anwendung

Aescuven überzogene Tabletten werden unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Im Falle von Magen- oder Darmbeschwerden empfiehlt sich die Einnahme zu den Mahlzeiten.

Der Behandlungserfolg tritt möglicherweise erst nach vierwöchiger Einnahme auf. Die Langzeitanwendung nach Konsultation eines Arztes und unter Beachtung der besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (siehe Abschnitt 4.4) ist 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

Bei Hautrötungen mit oder ohne Entzündungszeichen, Thrombophlebitis oder Verhärtungen im Bereich der Unterhaut und der Venen, starken Schmerzen, Ulcus cruris, plötzlicher Schwellung von einem oder beider Beine, Auftreten von plötzlichen Herzbeschwerden wie z.B. Atemnot oder Brustschmerzen oder Nierenbeschwerden sollte ein Arzt konsultiert werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- und Galactose- Intoleranz, Lapp Lactase Defizienz Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Aescuven nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Aescuven in Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Aescuven nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch überge-

hen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Aescuven sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Zubereitungen aus Roskastaniensamen-Trockenextrakt wurden gastrointestinale Beschwerden, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Juckreiz und allergische Reaktionen beobachtet.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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 berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren; pflanzliche kapillarstabilisierende Mittel.

ATC-Code: C05CP01

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

Aus einer systematischen Auswertung von 17 klinischen Studien (Metaanalyse) kann geschlossen werden, dass Roskastaniensamen-Trockenextrakt (standardisiert auf Aescin) im Vergleich zu Placebo signifikant die Symptome der chronischen Veneninsuffizienz, wie Ödembildung, Schmerzen oder Juckreiz vermindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die verfügbaren Daten zu pharmakokinetischen Parametern für Aescin sind von beschränkter Aussagekraft und werden nicht als relevante Grundlage für die Dosierung von Roskastaniensamen-Trockenextrakt angesehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die verfügbaren präklinischen Daten belegen eine geringe Toxizität nach oraler Einnahme.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

Im AMES-Test ergaben sich für den arzneilich wirksamen Bestandteil keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, sprühgetrockneter Glukose-Sirup, leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Talkum, sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Povidon 25, Povidon 30, Crospovidon Typ A, Calciumcarbonat (E 170), gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack (gebleicht, wachsfrei) (Ph.Eur.), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen (III)-oxid (E 172), Eisen (II, III)-oxid (E 172).

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 Blister zu je 20 Stück 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 entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aescuven Pharma Deutschland
GmbH & Co. KG
Braunmattstraße 20
76532 Baden-Baden
Telefon: (0 72 21) 398 25-0
eMail: mail@aescuven-pharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

83286.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. Oktober 2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. September 2019

10. STAND DER INFORMATION

November 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.