

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aescusan® retard

Roskastaniensamen-Trockenextrakt standardisiert auf 21 mg Triterpenglykoside / Retardtablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Retardtablette enthält:

Wirkstoff: 178,5–263,2 mg Trockenextrakt aus Roskastaniensamen entsprechend 21 mg Triterpenglykoside, berechnet als Protoaescigenin; Auszugsmittel: Ethanol 50 % (m/m).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Retardtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Aescusan® retard ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden bei Erkrankungen der Beinvenen (chronisch venöse Insuffizienz), die gekennzeichnet sind durch geschwollene Beine, Krampfadern, Schwere- und Spannungsgefühl, Schmerzen, Juckreiz, Müdigkeit in den Beinen und Wadenkrämpfe.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

2-mal täglich 1 Retardtablette

Anwendungsart:

Zum Einnehmen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit jeweils morgens und abends vor den Mahlzeiten.

Anwendungsdauer:

Erste Behandlungserfolge stellen sich möglicherweise erst nach einer Behandlungsdauer von 4 Wochen ein. Eine Langzeitbehandlung ist nach Rücksprache mit einem Arzt möglich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion:

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion ist nicht erforderlich. Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder und Jugendliche:

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

4.3 Gegenanzeigen

Aescusan® retard darf nicht eingenommen werden von Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Roskastaniensamen oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Entzündungen der Haut, Thrombophlebitis oder subkutanen Verhärtungen, starken Schmerzen, Ulcerationen, plötzlichem Anschwellen eines oder beider Beine sowie bei Herz- oder Niereninsuffizienz sollte ein Arzt konsultiert werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Weitere vom Arzt verordnete nichtinvasive Maßnahmen, wie zum Beispiel Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse, sollten unbedingt eingehalten werden.

Aescusan® retard enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Für Aescusan® retard wurden jedoch keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Aescusan® retard bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Aescusan® retard während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Aescusan® retard soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Studien zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

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

Zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Einnahme von Aescusan® retard kann es zu Magen-Darm-Beschwerden kommen. Es können Kopfschmerzen, Schwindel, Juckreiz und allergische Reaktionen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, das Arzneimittel bei den ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen abzusetzen und sich bei anhaltenden Nebenwirkungen an einen Arzt zu wenden, der über die weiteren Maßnahmen entscheidet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung wurden nicht berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektiva
ATC code: C05

Der genaue Wirkmechanismus ist unbekannt. Jedoch weisen präklinische und klinische pharmakologische Studien daraufhin, dass eine Wirkung auf den Venentonus und die kapilläre Filtration beteiligt ist.

Aus der systematischen Analyse (Metaanalyse) von 17 klinischen Studien, kann geschlossen werden, dass Roskastaniensamenextrakt (standardisiert auf Aescin) die Symptome einer chronisch venösen Insuffizienz wie Ödeme, Schmerz und Juckreiz gegenüber Placebo signifikant reduziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die verfügbaren Daten zu den pharmakokinetischen Parametern für Aescin sind von begrenztem Wert und werden für das Dosierungsschema der pflanzlichen Zubereitung als nicht relevant beurteilt.

5.3 Präklinische Sicherheitsdaten

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

In einem in-vitro Mutagenitätstest (Ames-Test) wurde keine mutagene Wirkung festgestellt. Ergebnisse aus Kanzerogenitätsstudien liegen nicht vor.

Tests zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat; Crospovidon (Typ A); Dimeticon (350); Hochdispertes Siliciumdioxid; Sorbinsäure (Ph. Eur.), Macrogolstearylether-5 (Ph. Eur.); Macrogol 4000; Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph. Eur.); Hypromellose; Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.); Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph. Eur.); Natriumhydroxid; Polysorbat 80; Povidon (K 25); Saccharin-Natrium; Talkum; Triethylcitrat; Vanillin; Titandioxid E 171; Eisen(III)-oxid E 172; Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O E 172.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt.

Die Haltbarkeit von Aescusan® retard beträgt 4 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit

20 Retardtabletten

Originalpackung mit

50 Retardtabletten

Originalpackung mit

100 Retardtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung*Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Telefon: (034954) 247 0

Telefax: (034954) 247 100

Zulassungsinhaber

Bioplanta Arzneimittel GmbH

Zehntwiesenstraße 33b

76275 Ettligen

8. Zulassungsnummer

33962.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

18.02.2016

10. Stand der Information

November 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt