

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aescusan® 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese *Packungsbeilage* beinhaltet:

1. ***Was ist Aescusan® retard und wofür wird es angewendet?***
2. ***Was müssen Sie vor der Einnahme von Aescusan® retard beachten?***
3. ***Wie ist Aescusan® retard einzunehmen?***
4. ***Welche Nebenwirkungen sind möglich?***
5. ***Wie ist Aescusan® retard aufzubewahren?***
6. ***Wie ist Aescusan® retard zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?***
7. ***Von wem ist Aescusan® retard?***

Aescusan® retard

Roskastaniensamen-Trochenextrakt standardisiert auf 21 mg Triterpenglykoside / Retardtablette

Für Erwachsene

1. Was ist Aescusan® retard und wofür wird es angewendet?

1.1 Aescusan® retard ist ein pflanzliches Venenmittel.

1.2 Aescusan® retard wird angewendet

zur Behandlung von Beschwerden bei Erkrankungen der Beinvenen (chronische Venenschwäche), die gekennzeichnet sind durch geschwollene Beine, Krampfadern, Schwere- und Spannungsgefühl, Schmerzen, Juckreiz, Müdigkeit in den Beinen und Wadenkrämpfe.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aescusan® retard beachten?

2.1 Aescusan® retard darf nicht eingenommen werden

von Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Roskastaniensamen oder einen der sonstigen Bestandteile.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aescusan® retard ist erforderlich

Bei Entzündungen der Haut, oberflächlichen Venenentzündungen oder Verhärtungen des Unterhautgewebes, starken Schmerzen, Hautgeschwüren, plötzlichem Anschwellen eines oder beider Beine sowie bei Funktionseinschränkungen von Herz oder Niere sollte ein Arzt konsultiert werden.

Hinweise:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Aufgrund der nicht ausreichenden Daten wird eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

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

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

3. Wie ist Aescusan® retard einzunehmen?

Nehmen Sie Aescusan® 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.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Sie sollten 2-mal täglich 1 Retardtablette einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Aescusan® retard anwenden?

Aescusan® retard wird unzerkaut mit etwas Flüssigkeit jeweils morgens und abends vor den Mahlzeiten eingenommen.

Wie lange sollten Sie Aescusan® retard anwenden?

Erste Behandlungserfolge stellen sich möglicherweise erst nach einer Behandlungsdauer von 4 Wochen ein. Eine Langzeitbehandlung ist nach Rücksprache mit dem 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 Anwendungsgebiets nicht vorgesehen.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Aescusan® retard eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, können möglicherweise die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Es wurden bisher jedoch keine Fälle von Überdosierung bekannt.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Aescusan® retard vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

3.5 Mit welchen Auswirkungen müssen Sie rechnen, wenn die Behandlung mit Aescusan® retard abgebrochen wird:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aescusan® retard Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Roskastaniensamen-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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.

Gegenmaßnahmen

Bei anhaltenden Nebenwirkungen wenden Sie sich an einen Arzt, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aescusan ® retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aescusan® retard soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25°C lagern!

6. Wie ist Aescusan ® retard zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Retardtablette enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat; Crospovidon (Typ A); Dimeticon (350); Hochdisperses 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 (K25); Saccharin-Natrium; Talkum; Triethylcitrat; Vanillin; Titandioxid E 171; Eisen(III)-oxid E 172; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O E 172.

Aescusan® retard ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

7. Von wem ist Aescusan ® retard?

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 Ettlingen

Tel.: 0 72 43 / 939 845

Fax: 0 72 43 / 939 846

Stand der Information:

November 2022

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 33962.00.00

Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.