

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Venox 45 mg Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält:

45 mg Trockenextrakt aus Mäusedornwurzelstock (6-9:1)

Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V)

Dieses Arzneimittel enthält maximal 5,4 mg Sorbitol pro Kapsel. Enthält Sojaproteine. Packungsbeilage beachten.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Venox 45 mg Weichkapseln sind braune Weichkapseln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Besserung von Beinbeschwerden mit Schweregefühl in den Beinen bei leichten venösen Durchblutungsstörungen.

Diese Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene über 18 Jahre nehmen 2 mal täglich 1 Weichkapsel ein.

Kinder und Jugendliche

Es besteht keine relevante Indikation für Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren.

Art der Anwendung

Die Weichkapseln sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Der Patient wird auf Folgendes hingewiesen: Falls die Symptome trotz der Therapie mit Venox 45 mg Weichkapseln länger als zwei Wochen andauern, sollte ein Arzt oder eine im Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

Anwendung bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Mäusedornwurzelstock, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird auf Folgendes hingewiesen: Bei Entzündungen der Haut oder subkutaner Induration, Ulkus, plötzliches Auftreten von Atemnot oder Brustschmerz, plötzliches Anschwellen eines Beines oder beider Beine, Herz- und Niereninsuffizienz sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei Auftreten von Durchfall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei Auftreten von Darmblutungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Der Patient wird auf Folgendes hingewiesen: Bei der traditionellen Anwendung zur Linderung von Beschwerden bei leichten venösen Durchblutungsstörungen wird darauf hingewiesen, dass weitere vom Arzt verordnete nicht-invasive Maßnahmen, wie z.B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder

kalte Wassergüsse unbedingt eingehalten werden sollen.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) –haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Venox 45 mg Weichkapseln nicht einnehmen.

Hinweis:

Eine Weichkapsel enthält weniger als 0,1 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind in dem angegebenen Dosisbereich nicht bekannt. Es liegen keine Untersuchungen vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Deshalb sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Untersuchungen zur Fertilität liegen nicht vor.

Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
 Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/100$)
 Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
 Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
 Sehr selten ($< 1/10.000$)
 Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gastrointestinale Beschwerden
- Nausea
- Diarrhoe
- Lymphozytäre Colitis

Die Angaben zur Häufigkeit sind auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die in Venox 45 mg Weichkapseln enthaltenen Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Venox 45 mg Weichkapseln eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität

Die durchgeführten Untersuchungen zur mutagenen Wirkung (AMES Test) verliefen negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Raffiniertes Rapsöl, Gelbes Wachs, Hydriertes Sojaöl, Partiiell hydriertes Sojaöl (DAB), Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol 85 %, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (0-6% D-Mannitol, 25-40% Sorbitol, 20-30% Sorbitan, 12,5-19% höhere Polyole - Gemisch) (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E172), Eisenoxide und -hydroxide (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Venox 45 mg Weichkapseln sind erhältlich in Packungen mit: 20, 24, 48, 50, 60, 96, und 100 Weichkapseln
 Unverkäufliches Muster mit 20 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Venox 45 mg Weichkapseln sind in Blistern aus PVC/PVdC//Aluminium verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BEH Klostergarten Pharma GmbH
 Franz-Marc-Straße 4
 50999 Köln

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

83350.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

20.09.2019

10. STAND DER INFORMATION

04.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig