

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flebostasin®

50 mg Hartkapsel, retardiert
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Rosskastaniensamen-Trockenextrakt

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 Flebostasin® 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 Flebostasin® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flebostasin® beachten?
3. Wie ist Flebostasin® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flebostasin® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLEBOSTASIN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flebostasin® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen.

Flebostasin® 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.

Im Fall einer Entzündung der Haut, einer oberflächlichen Venenentzündung bei Thrombose oder einer Verhärtung unter der Haut, starker Schmerzen, offener Wunden oder einer plötzlichen Schwellung eines oder beider Beine, ebenso wie bei Herz- oder Nierenversagen sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, da diese Symptome Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein können.

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

Flebostasin® darf nicht eingenommen werden

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

Bei Einnahme von Flebostasin® mit anderen Arzneimitteln:

Die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung gerinnungshemmender Arzneimittel sollten die Gerinnungswerte engmaschig überprüft 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.

Flebostasin® 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 Flebostasin® ersetzt nicht sonstige vorbeugende Maßnahmen oder Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

3. WIE IST FLEBOSTASIN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Flebostasin® 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).

Flebostasin® sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen.

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 Flebostasin® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Flebostasin® 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 Flebostasin® 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 Flebostasin® 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.

Nervensystem:*Gelegentlich:*

Schwindel und Kopfschmerzen.

Überempfindlichkeitsreaktionen:*Selten:*

Entzündliche Reaktionen der Haut (Juckreiz, Hautausschlag, entzündliche Rötung).

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 Flebostasin® 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.

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 FLEBOSTASIN® 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 Flebostasin® 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 Triterpenglykosiden, berechnet als wasserfreies Aescin (Auszugsmittel: Ethanol 50% V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dextrin, Copovidon, 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 Flebostasin® aussieht und Inhalt der Packung:

Hartgelatinekapseln (Kapseloberteil braun/undurchsichtig, Kapselunterteil grün/durchsichtig), gefüllt mit braunen Kügelchen.

Flebostasin® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln, retardiert, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Telefon: (06421) 4 94 - 0
Telefax: (06421) 4 94 - 20 2

Hersteller:

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
E-mail: info@aenova.de

Mitvertreiber:

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Telefon: (06421) 4 94 - 0
Telefax: (06421) 4 94 - 20 2

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

TA020171211844520005
05.01.2018