

Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Robuvene® - Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Fluidextrakt aus Roskastaniensamen (1 : 0,9 – 1,1), Auszugsmittel:
Ethanol 50% (V/V) und Troxerutin

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Robuvene - Flüssigkeit 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 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 Robuvene - Flüssigkeit und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Robuvene - Flüssigkeit beachten?
3. Wie ist Robuvene - Flüssigkeit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Robuvene - Flüssigkeit aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ROBUVENE - FLÜSSIGKEIT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traditionelles Arzneimittel

Robuvene - Flüssigkeit ist ein traditionell angewendetes Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei müden Beinen. Diese Angabe beruht ausschließlich auf

Überlieferung und langjähriger Erfahrung. Bei neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bläulicher Verfärbung der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROBUVENE - FLÜSSIGKEIT BEACHTEN?

Robuvene - Flüssigkeit darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen oder beide Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Robuvene - Flüssigkeit sind.

Bei Einnahme/Anwendung von Robuvene - Flüssigkeit mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen 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.

Da keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse zur Anwendung des Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Robuvene - Flüssigkeit in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Die Anwendung von Robuvene - Flüssigkeit ersetzt nicht sonstige vorbeugende oder Behandlungsmaßnahmen wie z.B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel enthält 23 Vol-% Alkohol. Für Erwachsene ist selbst die Aufnahme des gesamten Flascheninhaltes unbedenklich, bei Kleinkindern kann die Aufnahme des gesamten Flascheninhaltes u. U. zu einer Alkoholintoxikation führen. Die Behandlung erfolgt – wenn überhaupt notwendig – durch symptomatische Maßnahmen.

3. WIE IST ROBUVENE - FLÜSSIGKEIT EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Robuvene - Flüssigkeit immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre: 3mal täglich 10 Tropfen

Art der Anwendung

Tropfen zum Einnehmen

Robuvene - Flüssigkeit sollten in etwas Flüssigkeit nach der Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Beachten Sie bitte die Angaben unter Anwendungsgebiete.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Robuvene - Flüssigkeit zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Robuvene - Flüssigkeit eingenommen haben, als Sie sollten

Die in Rosskastaniensamen 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.

Durch den Gehalt an Alkohol in Robuvene - Flüssigkeit muss insbesondere bei Kleinkindern auch an eine Alkoholvergiftung gedacht werden.

Die klassischen Behandlungsmaßnahmen bei Alkoholvergiftungen ähneln denen bei Schlafmittelvergiftungen und richten sich nach der Bewußtseinslage des Patienten.

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von Robuvene - Flüssigkeit vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Die Einnahme wird unverändert weitergeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Robuvene - Flüssigkeit abbrechen

Falls Sie die Behandlung absetzen, weil es bei Ihnen nicht wie erwünscht wirkt, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob andere Arzneimittel in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Robuvene - Flüssigkeit Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Unverträglichkeitsreaktionen (z. B. allergische Hautreaktionen, Hautrötung mit Hitzegefühl, Schleimhautreizung, Übelkeit, Magen-Darm-Störungen, Kopfschmerzen), die in der Regel nach Absetzen des Präparates rasch wieder abklingen.

In einem Fall wurde über das Auftreten einer schwerwiegenden allergischen Reaktion berichtet.

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 ROBUVENE - FLÜSSIGKEIT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweise:

Robuvene - Flüssigkeit sind in der Originalpackung aufzubewahren. Nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche sind Robuvene - Flüssigkeit 3 Monate haltbar. Robuvene - Flüssigkeit werden automatisch abgefüllt. Der Inhalt entspricht genau der auf der Packung angegebenen Menge. Scheinbar ungleiche Füllungen sind auf die unterschiedliche Stärke des Glases zurückzuführen.

Durch den Gehalt an Pflanzenextrakten können sich gelegentlich leichte Trübungen und/oder Ausflockungen sowie geringfügige Geschmacksabweichungen ergeben, die jedoch keinen Einfluß auf die therapeutische Wirkung des Präparates haben. Robuvene - Flüssigkeit sollten vor der Anwendung kräftig geschüttelt werden.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Robuvene - Flüssigkeit enthält:

Die Wirkstoffe sind:

100 g Robuvene - Flüssigkeit entsprechen 101 ml und enthalten:

6,0 g Fluidextrakt aus Roskastaniensamen (1 : 0,9 – 1,1), Auszugsmittel: Ethanol 50% (V/V) und 5,0 g Troxerutin

Enthält 23 Vol-% Alkohol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Ethanol 96%, Gereinigtes Wasser, Zitronenöl, Citronellöl

Wie Robuvene - Flüssigkeit aussieht und Inhalt der Packung:

Braunglastropfflasche mit Schraubverschluss

Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit

Originalpackung mit 100 ml Flüssigkeit

Klinikpackung mit 1000 ml Flüssigkeit (AP)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22-26
73730 Esslingen
Tel. 0711/13630-0
Fax 0711/367450
E-Mail: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015