Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Venostasin°-*Creme*

Zur Anwendung bei Erwachsenen Wirkstoff: Rosskastaniensamen-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch

für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht: 1. Was ist Venostasin®-Creme und wofür wird sie angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Venostasin®-Creme beachten? 3. Wie ist Venostasin®-Creme anzuwenden?

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Venostasin®-Creme aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VENOSTASIN®-CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Venostasin®-Creme ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel und wird bei Erwachsenen traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei müden Beinen. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung

für das Anwendungsgebiet registriert ist. Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VENOSTASIN®-CREME BEACHTEN?

Venostasin®-Creme darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen, Zimt (Zimtaldehyd) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, insbesondere gegen Methyl-

bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

vermieden werden.

einzunehmen/anzuwenden.

angewendet werden.

- 4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), sind. Das gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie). auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen, Ekzemen oder bei offenen Wunden.
- bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Venostasin®-Creme anwenden.

Bei neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder

bläulicher Verfärbung der Beine ist umgehend ein Arzt aufzusuchen, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert.

Treten Herzbeschwerden wie z.B. Atemnot oder Brustschmerzen sowie Nierenbeschwerden auf, ist ebenfalls sofort ein Arzt aufzusuchen.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der

Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige

qualifizierte Person konsultieren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Venostasin®-Creme Venostasin®-Creme enthält emulgierenden Cetylstearylalkohol (Typ A) (DAB1996), Sorbinsäure (Ph. Eur.) und Polysorbat. Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (DAB1996), Sorbinsäure (Ph. Eur.) und Polysorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Venostasin®-*Creme* enthält Benzoesäure und Benzoate. Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzoesäure und Benzoate pro 2 g Creme entsprechend 2,5 mg pro 1 g Creme. Benzoesäure und Benzoate können lokale

Venostasin®-Creme enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.). Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Der Kontakt von Venostasin®-Creme mit Augen und Schleimhäuten sowie offenen Wunden sollte daher

Reizungen hervorrufen. Benzoesäure und Benzoate können Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)

Nach Auftragen von Venostasin®-Creme sollen die Hände gründlich gereinigt werden.

Hinweis

Die Anwendung von Venostasin®-Creme ersetzt nicht sonstige vorbeugende Maßnahmen oder

Kinder und Jugendliche Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist aufgrund des Anwendungs-

gebietes nicht vorgesehen. Anwendung von Venostasin®-Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

 $Behandlungsmaßnahmen wie z.\,B.\,kalte\,Wassergüsse\,oder\,das\,Tragen\,\"{arztlich\,verordneter\,Stützstrümpfe.}$

Für Venostasin®-Creme sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden. Untersuchungen mit Venostasin®-Creme zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden,

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel

Anwendung von Venostasin°-Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit ttels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen Anwendung dieses Untersuchungen vor. Daher sollte Venostasin®-Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Untersuchungen dazu vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- 3. WIE IST VENOSTASIN®-CREME ANZUWENDEN? Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Erwachsene tragen Venostasin®-Creme 1 bis 3 mal täglich dünn und gleichmäßig auf die intakte Haut der betroffenen Körperpartien auf. Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht unter abschließenden Verbänden und nicht gleichzeitig

Die empfohlene Dosis beträgt:

<u>Dauer der Anwendung</u> Bei länger als 2 Wochen andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. Beachten Sie jedoch bitte die Hinweise unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und unter "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" Wenn Sie eine größere Menge von Venostasin®-*Creme* angewendet haben, als Sie sollten Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Creme aufgetragen haben, so hat dies in der Regel keine

nachteiligen Folgen. Wenn Sie die Anwendung von Venostasin®-Creme vergessen haben Wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, fahren Sie mit der Anwendung wie von Ihrem Arzt

Wenn Sie die Anwendung von Venostasin®-Creme abbrechen vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Eine Unterbrechung oder Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder

Apotheker.

verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH? Wie alle Arzneimittel kann Venostasin®-Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auf-

treten müssen. Mögliche Nebenwirkungen Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von allergischen Hautreaktionen sind möglich. Die Häufigkeit

ist nicht bekannt. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautrötung und Juckreiz) sollte das Arznei-

mittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen. Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum

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 über das

Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Website: http://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 VENOSTASIN®-CREME AUFZUBEWAHREN? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen Nicht über 30°C aufbewahren

Die Tube fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Was Venostasin®-Creme enthältDer Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (4,5 – 5,5:1)

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

nicht mehr verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V) 1 g Creme enthält 38 mg Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (4,5 – 5,5 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Ethanol 96%, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (DAB1996), Natriumcetylstearylsulfat (Ph. Eur.), weißes Vaselin, Parfümöl Blumen- und Kräuterduft (enthält u.a. Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Zimtaldehyd und Benzoate), Simeticon Emulsion 30% (Simeticon, Polysorbat 65, Macrogolstearat 2000, Glycerol (mono, di, tri)

alkanoat (C₁₂-C₁₈), Methylcellulose, Xanthangummi, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Benzoesäure, Schwefelsäure 98 %, gereinigtes Wasser), gereinigtes Wasser. Wie Venostasin®-Creme aussieht und Inhalt der Packung

Homogene, cremefarbene Creme. Venostasin®-Creme ist in Packungen mit 50 g und 100 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Klinge Pharma GmbH

Deutschland

Bergfeldstr. 9 83607 Holzkirchen

Hersteller: C.P.M. ContractPharma GmbH Frühlingsstraße 7

D-83620 Feldkirchen-Westerham Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 09/2019.

50001561 8 D 0-13320-09