

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Venostasin® Creme

38 mg/g 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 schlechter oder nach 2 Wochen nicht besser 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.

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), Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, insbesondere gegen Methyl-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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Bei Auftreten einer Entzündung der Haut, einer oberflächlichen Venenentzündung, einer Verhärtung des Unterhautgewebes, von starken Schmerzen, von Geschwüren, eines plötzlichen Anschwellens einer oder beider Beine, einer Herz- oder Nierenschwäche während der Anwendung von Venostasin® Creme sollte sofort ein Arzt konsultiert werden (siehe auch „Venostasin® Creme darf nicht angewendet werden“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Venostasin® Creme

Venostasin® Creme enthält emulgierenden Cetylstearylalkohol (Typ A) (DAB) und Sorbinsäure (Ph.Eur.).

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (DAB) und Sorbinsäure (Ph.Eur.) 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.

Benzoessäure kann lokale Reizungen hervorrufen. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Venostasin® Creme enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.). Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Zimtaldehyd. Zimtaldehyd kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Venostasin® Creme sollte nicht in der Nähe der Augen oder auf Schleimhäuten verwendet werden.

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

Hinweis

Die Anwendung von **Venostasin® Creme** ersetzt nicht sonstige vorbeugende Maßnahmen oder Behandlungsmaßnahmen wie z. B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendliche unter 18 Jahren ist nicht relevant.

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren wird aufgrund des Anwendungsgebietes nicht empfohlen. Das Anwendungsgebiet erfordert bei Kindern und Jugendlichen eine ärztliche Abklärung.

Anwendung von Venostasin® Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 einzunehmen/anzuwenden.

Anwendung von Venostasin® Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte **Venostasin® Creme** in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Untersuchungen dazu vor.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 mit Wärmeanwendung erfolgen. Beachten Sie bitte die Angaben unter Punkt 2.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Bei Verschlimmerung oder 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 verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Venostasin® Creme 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Venostasin® Creme** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von allergischen Hautreaktionen (z.B. Hautrötung und Juckreiz) sind möglich. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen.
Zimtaldehyd kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Venostasin® Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Rosskastaniensamen (4,5 – 5,5:1)

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) (DAB), Natriumcetylstearylsulfat (Ph.Eur.), weißes Vaseline, Parfümöl Blumen- und Kräuterduft (enthält u.a. Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Zimtaldehyd und Benzoate), Simecon Emulsion 30% (Simecon, Polysorbat 65, Macrogolstearat 2000 (Typ I), 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
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 03/2022