

Aescuven[®] 12,5 mg, überzogene Tablette

Roskastaniensamen-Trockenextrakt, standardisiert auf Protoaescigenin

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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

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

- 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 28 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Aescuven und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aescuven beachten?
3. Wie ist Aescuven einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aescuven aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aescuven und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen.
Aescuven ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden bei chronisch venöser Insuffizienz, die charakterisiert ist durch geschwollene Beine, Krampf- adern, Schwere- und Spannungsgefühl, Juckreiz, Müdigkeit und Schmerzen in den Beinen und Waden- krämpfe.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aescuven beachten?

Aescuven darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Roskastaniensamen-Tro- ckenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Aescuven sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aescuven einnehmen

- wenn Sie Hautrötungen oder Verhärtungen im Bereich der Unterhaut und der Venen mit oder ohne Entzün- dungszeichen bemerken. Dies kann ein Zeichen einer

oberflächlichen Venenentzündung (Thrombophlebitis) sein,

- wenn Sie an starken Schmerzen im Bereich der Beine leiden oder Sie Wunden an Unterschenkeln oder Füßen (Ulcus cruris) haben oder sich diese entwickeln,
- wenn Sie plötzliche Schwellungen an einem oder beiden Beinen feststellen, wenn plötzlich Herzbe- schwerden wie z.B. Atemnot oder Brustschmerzen oder Nierenschmerzen auftreten.

Die Einnahme von Aescuven ersetzt nicht sonstige vorbeugende Behandlungsmaßnahmen wie z.B. kalte Wassergüsse oder das Tragen ärztlich verordneter Stützstrümpfe.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist aufgrund des Anwendungsgebietes nicht vorgesehen.

Einnahme von Aescuven zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Untersuchungen mit Aescuven zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Einnahme von Aescuven zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es liegen keine Informationen über Wechselwirkungen von Aescuven mit Nahrungsmitteln, Getränken oder Alkohol vor.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Für Aescuven liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Rosskastaniensamen-Trockenextrakt bei Schwangeren und Stillenden vor.

Es sollte daher von Schwangeren und Stillenden nicht eingenommen werden.

Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Aescuven enthält Lactose und Saccharose

Bitte nehmen Sie Aescuven erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wenn Sie sich schlechter fühlen oder nach 28 Tagen nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

3. Wie ist Aescuven einzunehmen?

Nehmen Sie Aescuven immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen morgens und abends jeweils 2 überzogene Tabletten (entsprechend 2 x 25 mg Protocescigenin) ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist aufgrund des Anwendungsgebietes nicht vorgesehen.

Anwendung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

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

Art der Anwendung

Aescuven überzogene Tabletten sollen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Im Falle von

Magen- oder Darmbeschwerden empfiehlt sich die Einnahme zu den Mahlzeiten (siehe Punkt 4).

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Aescuven über mindestens 4 Wochen kann erforderlich sein. Bei länger als 4 Wochen andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. In Absprache mit dem Arzt ist eine längerfristige Behandlung möglich, da Aescuven für die Langzeitbehandlung geeignet ist und ein Behandlungserfolg möglicherweise erst dann eintritt. Beachten Sie jedoch bitte die Hinweise unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aescuven ist erforderlich“ und unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Aescuven eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aescuven vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Aescuven abbrechen

Ein Beenden der Behandlung ist jederzeit ohne nachteilige Auswirkungen möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Aescuven Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung von Zubereitungen aus Rosskastaniensamen-Trockenextrakt können Beschwerden des Magen- und Darmtraktes sowie Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Juckreiz oder allergische Reaktionen auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist unbekannt.

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: <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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Cesra Arzneimittel
GmbH & Co. KG
Braunmattstraße 20
76532 Baden-Baden
Telefon: (0 72 21) 9 54 00
Telefax: (0 72 21) 5 40 26
eMail: cesra@cesra.de

5. Wie ist Aescuven aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / Durchdrückpackung (Blister) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aescuven enthält

Der Wirkstoff ist: Rosskastaniensamen-Trochenextrakt. 1 überzogene Tablette enthält 105,0 – 142,5 mg Rosskastaniensamen-Trochenextrakt (5-7:1), entsprechend 12,5 mg Triterpenglykoside, berechnet als Protoaescigenin.

Auszugsmittel: Ethanol 50 % (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Triethylcitrat, sprühgetrockneter Glukose-Sirup, leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Talkum, sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Povidon 25, Povidon 30, Crospovidon Typ A, Calciumcarbonat (E 170), gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack (gebleicht, wachsfrei) (Ph. Eur.), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen (III)-oxid (E 172), Eisen (II, III)-oxid (E 172).

Wie Aescuven aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, bikonvexe, braune überzogene Tablette.

Aescuven ist in Packungen mit 40 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.