

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antistax® Venencreme, 282 mg/10 g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Creme enthalten 282 mg Dickextrakt aus roten Weinrebenblättern (2,5–4:1), Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält

- 1,5 g Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) pro 20 g, entsprechend 7,5 g Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) pro 100 g Creme.
- 440 mg Propylenglycol pro 20 g, entsprechend 2,2 g Propylenglycol pro 100 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ANTISTAX Venencreme wird traditionell angewendet zur Linderung von Beschwerden und Schweregefühl der Beine im Zusammenhang mit leichten venösen Durchblutungsstörungen.

Antistax Venencreme ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Topische Anwendung

Nach dem Gebrauch bitte die Hände waschen.

Erwachsene:

1–3-mal täglich eine dünne Schicht auf die betroffenen Bereiche auftragen.

Die Creme leicht einmassieren, bis sie vollständig von der Haut aufgenommen ist. Die Streichmassage stets in Richtung vom Fuß zum Oberschenkel ausführen.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Dauer der Anwendung

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 4 Wochen.

Wenn die Symptome länger als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Extrakt aus roten Weinrebenblättern oder einen der in

Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (insbesondere Salicylsäure).

Das Arzneimittel darf nicht auf verletzter Haut, im Augenbereich oder auf Schleimhäuten angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei entzündlichen Hautveränderungen, Venenentzündung oder Verhärtung des Unterhautgewebes, starken Schmerzen, Geschwüren, plötzlicher Schwellung eines oder beider Beine, Herz- oder Nierenkrankheiten, sollte ein Arzt konsultiert werden. Bei der traditionellen Anwendung zur Linderung von Beschwerden bei leichten venösen Durchblutungsstörungen wird darauf hingewiesen, dass weitere medizinisch gebotene nicht-invasive Maßnahmen, wie z. B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse unbedingt einzuhalten sind.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen fehlender Daten nicht empfohlen.

Der sonstige Bestandteil Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Auch der sonstige Bestandteil Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu Wechselwirkungen wurden keine Studiendaten erhoben.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Extrakten aus Weinrebenblättern bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Antistax Venencreme während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Antistax Venencreme soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000, oder unbekannt
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Kontaktallergien und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Juckreiz und Rötung, Nesselsucht (Urtikaria) wurden berichtet.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Beim Auftreten von Kontaktallergien und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen sollte das Arzneimittel abgesetzt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Informationen bei topischer Anwendung verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Weder in *in-vivo*- (Mikronukleustest), noch in *in-vitro*-Tests (Genmutationstest mit V79-Zellen, Ames-Test) konnten für den Extrakt aus roten Weinrebenblättern eine genotoxische Wirkung festgestellt werden.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Salicylsäure, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.: 2–33 EO-Einheiten), Decyloleat, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Harnstoff, Propylenglycol, Citronenöl, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Nach Anbruch sollte das Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hellbraun-rötliche Creme mit einem schwachen Geruch nach Zitrone in Aluminiumtuben.

Originalpackungen mit 40 g, 50 g und 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com
www.antistax.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

76231.00.00

9. DATUM DER REGISTRIERUNG

30. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt