

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Venostasin® Creme  
38 mg/g Creme

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzoesäure und Benzoate pro 2 g Creme entsprechend 2,5 mg pro 1 g Creme.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Sorbinsäure (Ph.Eur.), Benzoesäure, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (DAB), Polysorbat 65.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

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.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Erwachsene tragen Venostasin® Creme 1 bis 3 mal täglich dünn und gleichmäßig auf die intakte Haut der betroffenen Körperpartien auf.

#### *Kinder und Jugendliche*

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

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 'Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung'). Das Anwendungsgebiet erfordert bei Kindern und Jugendlichen eine ärztliche Abklärung.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Dauer der Anwendung

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern oder länger als 2 Wochen andauern, sollte ein Arzt oder eine medizinische Fachkraft konsultiert werden.

Beachten Sie bitte die Hinweise unter Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und unter Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“.

## 4.3 Gegenanzeigen

Venostasin® Creme darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, insbesondere Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.). Das gilt auch für Patienten, die auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).
- geschädigter Haut, wie z. B. bei Verbrennungen, Ekzemen oder bei offenen Wunden

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei Auftreten einer Entzündung der Haut, einer oberflächlichen Venenentzündung, einer subkutanen Verhärtung, 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 4.3).

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (DAB) und Sorbinsäure (Ph.Eur.) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Benzoesäure und Benzoate können lokale Reizungen hervorrufen.

Benzoesäure und Benzoate können Gelbsucht bei Neugeborenen verstärken. Die Resorption durch die unreife Haut von Neugeborenen ist signifikant.

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

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

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

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Venostasin® Creme in der Schwangerschaft vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Venostasin® Creme 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 / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Venostasin® Creme sollte von Stillenden 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

Nicht zutreffend. Entsprechende Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

## 4.8 Nebenwirkungen

Allergische Hautreaktionen (Pruritus, Erythem). Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

## 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel  
Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren  
ATC-Code: C05

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils.

Studien zur Reproduktionstoxizität, Kanzerogenität und lokalen Verträglichkeit wurden nicht durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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(C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>), Methylcellulose, Xanthangummi, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Benzoessäure, Schwefelsäure 98 %, gereinigtes Wasser), gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.  
Die Tube fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben in Faltschachteln.  
Packungen mit 50 g Creme  
Packungen mit 100 g Creme

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Klinge Pharma GmbH  
Bergfeldstr. 9  
83607 Holzkirchen  
Deutschland

## 8. REGISTRIERUNGSNUMMER

76884.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

11.04.2012

## 10. STAND DER INFORMATION

03/2022

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich i. S. des § 44 Abs. 1 AMG

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt