

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veinofytol maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere tablet bevat 192 mg - 258 mg droogextract van *Aesculus hippocastanum* L., semen (paardekastanje) wat overeenkomt met een hoeveelheid van 21 mg triterpeenglycosiden, uitgedrukt in protoaescigenine.
Extractie solvent: Ethanol 50% V/V.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet.
Rode, biconvexe, langwerpige tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel dat wordt bij volwassenen gebruikt bij de behandeling van chronische veneuze insufficiëntie, die gekenmerkt wordt door gezwollen benen, spataders, een gevoel van zwaarte, pijn, vermoeidheid, jeuk, spanning en krampen in de kuit.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén tablet twee maal per dag.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen relevante indicaties bij kinderen onder de 12 jaar.

Gebruik bij adolescenten jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).

Duur van de behandeling

Een behandelingsduur van minstens 4 weken is nodig vooraleer een positief effect kan waargenomen worden. Bij verlengd gebruik moet de behandeling met tussenpozen geëvalueerd worden door een arts.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten dienen in hun geheel, zonder stuk te bijten, met een glas water te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van optreden van ontsteking van de huid, van tromboflebitis, van onderhuidse verharding, van acute pijn, van zweren, van plotse zwelling van één of beide benen, of van hart- of nierfalen moet een arts geraadpleegd worden.

Raadpleeg uw arts of apotheker als de symptomen verergeren of als er tekenen van huidinfectie optreden tijdens het gebruik van het geneesmiddel.

Het gebruik wordt niet aanbevolen bij adolescenten jonger dan 18 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van paardekastanje bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Veinofytol wordt daarom niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of aescine/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Veinofytol mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen klinische gegevens naar de effecten op de voortplanting bij mannen en vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Gastro-intestinale stoornissen, hoofdpijn, duizeligheid, jeuk en allergische reacties werden beschreven. De frequentie is niet bekend.

Indien er andere bijwerkingen optreden dan deze die hierboven zijn opgenomen, dient u een arts of apotheker te raadplegen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : vasoprotectiva.
ATC-code : C05CX03

Het juiste werkingsmechanisme is niet bekend, maar de farmacologische preklinische en klinische studies wijzen erop dat effecten op de veneuze tonus en op de snelheid van de capillaire filtratie een rol spelen.

Het systematisch onderzoek (meta-analyse) van 17 klinische studies laat toe te besluiten dat het droogextract van de paardekastanje op significante wijze de symptomen van chronische veneuze insufficiëntie zoals vochtophoping, pijn en jeuk vermindert in vergelijking met een placebo.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De acute en chronische toxiciteit van paardenkastanje extract wordt beschouwd als laag bij alle onderzochte dieren. Er waren geen aanwijzingen van teratogene effecten bij ratten en konijnen. De toxiciteitsstudies over de voortplanting worden echter als onvolledig beschouwd. De Ames test heeft geleid tot dubbelzinnige resultaten dewelke worden toegeschreven aan de aanwezigheid van kaempferol in paardenkastanje extract.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Maltodextrine
Microkristallijne cellulose
Calciumwaterstoffosfaat
Gepregelatineerd zetmeel
Talk
Triethylcitraat
Colloïdaal anhydrisch silicium
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

Methacrylzuur co-polymeer
Talk
Titaniumdioxide (E171)
Allura rood AC (E129)
Natriumbicarbonaat
Natriumlaurylsulfaat

Hulpstoffen in het extract: maltodextrine, colloïdaal anhydrisch silicium.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen van PVC/PE/PVDC-aluminium in doosjes van 42 of 98 maagsapresistente tabletten of geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van PVC/PE/PVDC/aluminium in doosjes van 100 x 1 maagsapresistente tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Tilman N.V.
Zoning Industriel Sud 15
5377 Baillonville
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE545342

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 september 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2021