

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aescuswing®, Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Rosskastaniensamen-Fluidextrakt

20 ml (entsprechen 19,5 g) Flüssigkeit enthalten:

13,6 g Fluidextrakt aus Rosskastaniensamen (1 : 1,5–2,5)

Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol 96 % (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell bei Erwachsenen angewendet zur Besserung des Befindens bei schweren 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 nehmen 2-mal täglich 10 Tropfen ein.

10 Tropfen entsprechen ca. 0,3 g Flüssigkeit.

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

Art der Anwendung

Die Tropfen sollten verdünnt in Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, eingenommen werden.

Bei Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden wird die Einnahme zu den Mahlzeiten empfohlen.

Dauer der Anwendung

Pflanzliche Zubereitungen zur Besserung des Befindens bei schweren Beinen werden traditionell über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen angewendet.

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin/der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Suchen Sie bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person auf.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Aescuswing® darf nicht bei Alkoholkranken angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin/der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Leberkranken ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Bei neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung, bläulicher Verfärbung, Spannungs- oder Hitzegefühl der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Beschwerden Anzeichen einer Beinvenenthrombose oder -entzündung sein können.

Treten Herzbeschwerden wie z. B. Atemnot oder Brustschmerzen sowie Nierenbeschwerden auf, ist ebenfalls sofort ein Arzt aufzusuchen.

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

Alkoholwarnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält 44 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Untersuchungen mit Aescuswing® zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Aescuswing® nicht empfohlen.

Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 – < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 – < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 – < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt:

- Juckreiz, allergische Reaktionen

- In einem Fall wurde über das Auftreten einer schwerwiegenden allergischen Reaktion berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt:

- Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt:

- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Schleimhautreizungen)

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

Die in Rosskastaniensamen enthaltenen Saponine können bei Überdosierung Erbrechen, Übelkeit, Durchfälle und Unruhezustände hervorrufen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

entfällt

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ein AMES-Test wurde mit Aescuswing® durchgeführt. Aescuswing® zeigt kein mutagenes Potential. Weitere präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Glycerol, Ethanol 96 % (V/V).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel noch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aus Pflanzen gewonnene Präparate neigen bei längerer Aufbewahrung, insbesondere bei Temperaturschwankungen zu Trübungen bzw. Ausflockungen.

Eventuelle Trübungen und Ausflockungen müssen sich aufschütteln lassen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Schraubkappe mit 20 ml Flüssigkeit und 60 ml Flüssigkeit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. Zulassungsnummer

Reg.-Nr. 76756.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

08.10.2010/04.05.2015

10. Stand der Information

05/2015

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäufliches Arzneimittel

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin