

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Venokan, tabletter med modifierad frisättning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett med modifierad frisättning innehåller 263 mg torrt extrakt från *Aesculus hippocastanum* L., frö (hästkastanj), motsvarande 50 mg triterpenglykosider beräknat som vattenfritt aescin.

Extraktionsmedel: Etanol 50 %.

Vid tillverkning av en tablett Venokan åtgår ungefär 1,3 gram frö från hästkastanj.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett med modifierad frisättning

Venokan är en orangebrun rund tablett.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för lindring av symtom orsakade av störningar i det venösa blodflödet i benen, så kallad kronisk venös insufficiens, vilket ofta åtföljs av åderbräck och som kännetecknas av svullnad, tyngdkänsla, smärta, trötthet, klåda, spänningskänsla och vadkramper. Används sedan kronisk venös insufficiens konstaterats av läkare.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och äldre

1 tablett 2 gånger dagligen

Venokan tabletter ska sväljas hela med lite vätska och intas morgon och kväll före måltid.

Venokan rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Behandlingslängd:

Minst 4 veckors behandling kan behövas innan lindring av besvären uppnås. Långtidsanvändning är möjlig i samråd med läkare.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot hästkastanj eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Om hudinflammationer, tromboflebit, hudförhårdnader, svår smärta, sår eller plötslig bensvullnad uppstår bör läkare kontaktas.

Patienter som har kompressionsbehandling (stödstrumpa) enligt tidigare ordination bör ej avsluta denna behandling utan samråd med läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga studier utförda.

4.6 Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas ej användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier avseende påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Mag- och tarmbesvär, huvudvärk, yrsel och klåda har rapporterats. Allergiska reaktioner har observerats. Frekvensen är okänd.

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan saponinerna som finns i frön från hästkastanj öka symtom av illamående som är beskrivet som en biverkan. Kräkningar och diarré kan också uppstå.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: ATC-kod C05 Kärlskyddande.

Verkningsmekanismen är ofullständigt känd, men prekliniska och kliniska studier tyder på en effekt på venös tonus och kapillär filtration.

Baserat på en systematisk översikt (metaanalys) av 17 kliniska prövningar kan slutsatsen dras att hästkastanjextrakt (standardiserat på aescin) signifikant minskar symtom på kronisk venös insufficiens, såsom ödem, smärta och klåda jämfört med placebo.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga relevanta data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Venokan har iakttagits i Ames´test (med eller utan metabolisk aktivering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kalciumvätefosfat, vattenfri; ammoniometakrylatsampolymerer (Eudragit RL30 D och Eudragit RS30 D); povidon; kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; hypromellos; krospovidon; macrogol; trietylцитrat; magnesiumstearat; gul järnoxid (E 172); talk; titandioxid (E 171); vanillin; röd järnoxid (E 172); polysorbat 80; sackarinnatrium; antiskumlösning (dimetikon; makrogolstearyleter; kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; sorbinsyra).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister gjorda av PVC/PVDC och aluminiumfolie, i förpackningar om 20, 50 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destrukt

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Tyskland
e-post: info@schwabepharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27051

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-11-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-04-26