

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veinofytol harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere capsule bevat 192 – 258 mg droogextract van *Aesculus hippocastanum* L., semen (paardekastanje) wat overeenkomt met een hoeveelheid van 21 mg triterpeenglycosiden, uitgedrukt in protoaescigenine.

Oplosmiddel van de extractie: Ethanol 50 % V/V.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsules.

Het centrale deel van de capsule is blank gekleurd.

De capsulekap is donkerrood gekleurd.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel op basis van planten 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 kuiten. Het gebruik bij jongeren moet onder medisch toezicht gebeuren.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 capsule 2 maal per dag tijdens de maaltijd. Dit stemt overeen met de aanbevolen dosis protoaescigenine (42 mg/dag). De capsules mogen genomen worden bij het ontbijt, de middag- of de avondmaaltijd. De maximale dosis bedraagt 3 capsules per dag (wat overeenstemt met 63 mg protoaescigenine).

Dosisaanpassingen bij risicopatiënten zijn niet nodig.

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. De behandeling van veneuze insufficiëntie sluit de klassieke maatregelen zoals lichaamsbeweging en gewichtscntrole niet uit.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De capsules met een groot glas water innemen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel 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.

Inname op de nuchtere maag kan misselijkheid veroorzaken. Het is dus belangrijk om de capsules bij de maaltijd in te nemen.

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 wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Gastro-intestinale stoornissen, hoofdpijn, duizeligheid, jeuk en allergische reacties werden beschreven.

Aan de patiënt moet aangeraden worden elk onverwacht effect dat optreedt tijdens de inname van Veinofytol aan zijn/haar arts of apotheker te melden.

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 preklinische gegevens hebben slechts een zwakke toxiciteit aangetoond bij orale inname.

Toxicologische studies bij herhaalde toediening, betreffende gentoxiciteit en cancerogenese werden niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose

Colloïdaal anhydrisch silicium

Tricalciumfosfaat

Magnesiumstearaat

Talk

Capsulewand :

Gelatine

Titaandioxide (E171)

Rood ijzeroxide (E172)

Allura AC rood (E129)

Hulpstoffen in het extract: maltodextrine, colloïdaal anhydrisch silicium.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 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

Blister in PVC/PE/PVDC/aluminium.

Dozen van 40 of 98 capsules.

Dozen van 100 capsules voor levering per eenheid.

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

BE278582

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

Datum van eerste verlening van de vergunning : 2 januari 2006

Datum van laatste hernieuwing : 16 september 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2021