

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Antistax® 360 mg - Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 360 mg Trockenextrakt aus rotem Weinlaub (*Vitis viniferae folium*), Droge-Extrakt-Verhältnis 4-6:1, Auszugsmittel Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rotbraune, oblonge, bikonvexe Filmtabletten ohne Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden bei –chronischer Veneninsuffizienz, die durch Schwellungen der Beine (Beinödeme), Varikose, Schweregefühl, Schmerzen, Ermüdung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Krämpfen in den Waden charakterisiert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahren:

Einmal täglich – jeweils morgens – 1 Filmtablette (entsprechend 360 mg).

Die Dosis kann bei Bedarf auf einmal täglich 2 Filmtabletten erhöht werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dauer der Anwendung liegt bei 12 Wochen. Eine Mindesteinnahmezeit von 2 bis 3 Wochen kann erforderlich sein, bevor eine Besserung der Beschwerden eintritt.

Eine Langzeitbehandlung ist in Absprache mit dem Arzt möglich.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Treten Entzündungen der Haut, Thrombophlebitis oder subkutane Induration, Ulcera, plötzliche Schwellungen, Hautrötung, Spannungsgefühl, Hitze oder Schmerzen an einem oder beiden Beinen auf oder tritt eine Herz- oder Niereninsuffizienz auf, ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren.

Wenn sich innerhalb von 2 Wochen die Symptome nicht bessern, ist ein Arzt aufzusuchen, da die Ödeme an den Beinen auch andere Ursachen haben können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, in welchem Ausmaß Inhaltsstoffe des roten Weinlaubextraktes in die Muttermilch übergehen, wird die Einnahme dieses Arzneimittels während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Nervensystems:
Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Übelkeit, Magendarmbeschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Erythem, Urtikaria)

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Venenerkrankungen

ATC-Code: C05CX

Die Wirksamkeit von oral verabreichtem Trockenextrakt aus rotem Weinlaub (*Vitis vinifera* L.) t (4-6:1) hinsichtlich der Verminderung von Ödemen wurde bei Patienten mit chronisch-venöser Insuffizienz (CVI, Grad I oder Grad II) untersucht.

Die Einnahme des Trockenextraktes aus rotem Weinlaub verbessert die mikrovaskuläre Durchblutung bei CVI -Patienten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Trockenextrakt aus rotem Weinlaub rief im Test auf akute Toxizität an Ratten und Mäusen nach oraler Verabreichung von 10.000 mg/kg Körpergewicht keine Zeichen von akuter Toxizität hervor. In einer Studie zur subakuten Toxizität (90 Tage) wurde der Trockenextrakt aus rotem Weinlaub Ratten in einer täglichen Dosis von 250 mg/kg Körpergewicht verabreicht und es wurden keine systemischen Nebenwirkungen beobachtet.

Im Mikronukleustest, im Genmutationstest in V79 Zellen von chinesischen Hamstern sowie im Salmonella/Mikrosomen-Mutagenitätstest (AMES Test) erwies sich der Trockenextrakt aus rotem Weinlaub als nicht mutagen.

Eine Teratogenitätsstudie an Kaninchen (Behandlung vom 6. bis zum 18. Tag der Trächtigkeit) zeigte bei Dosierungen bis zu 3.000 mg/kg Körpergewicht keine toxischen Effekte.

Die Untersuchungen zur Genotoxizität und Reproduktionstoxikologie geben keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken.

Es wurden keine Studien zur Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Hypromellose, Glyceryltristearat, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Filmtabletten erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Blisterpackung entnehmen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparente PVC/PVDC/Aluminiumblisterpackung zu 15 Filmtabletten
Packungen zu 30, 60 und 90 Filmtabletten (2, 4 und 6 Blisterstreifen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Opella Healthcare Austria GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-26186

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.12.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10.03.2011

10. STAND DER INFORMATION

07/2022

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig