

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veinofytol maagsapresistente tabletten

Paardekastanje droogextract, overeenkomend met 21 mg triterpeenglycosiden, uitgedrukt in protoaescigenine

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.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Iedere tablet bevat 5,261 mg allurarood AC (E129).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet.

Rode, biconvexe, langwerpige tabletten van 18 x 8 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Veinofytol is geïndiceerd bij volwassenen.

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 kuiten.

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.

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

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.

Patiënten met een verminderde nier-/leverfunctie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor een doseringsinstructie bij een verminderde lever- en/of nierfunctie.

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.

De inname van Veinofytol vervangt geen andere preventieve behandelingsmaatregelen, zoals koude douches of het dragen van compressiekousen, indien voorgeschreven door een arts.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Veinofytol maagsapresistente tabletten bevatten de azokleurstof allurarood AC (E129), die allergische reacties kan veroorzaken.

Iedere tablet bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium en is dus in wezen 'natriumvrij'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gemeld. Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van paardenkastanjezaadextracten bij zwangere vrouwen. Dierstudies hebben onvoldoende gegevens opgeleverd met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Veinofytol wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen van paardenkastanjezaadextracten of hun metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Veinofytol mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies naar de invloed op de vruchtbaarheid.

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.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 zijn onvolledig. Gegevens over acute en chronische toxiciteit wijzen op een lage toxiciteit na de orale toediening van het kruidenpreparaat. Op basis van het langdurig klinisch gebruik is de veiligheid van paardenkastanjezaadextract in de aanbevolen dosering bij mensen voldoende vastgesteld. Er werden dubbelzinnige resultaten verkregen in de Ames-test, die werden toegeschreven aan de aanwezigheid van kaempferol in het paardenkastanjezaadextract. Er werden geen teratogene effecten waargenomen bij ratten en konijnen. De toxiciteitsstudies over de voortplanting worden echter als onvolledig beschouwd. Er zijn geen studies uitgevoerd naar de carcinogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Maltodextrine

Microkristallijne cellulose

Calciumwaterstoffosfaat

Gepregelatineerd zetmeel

Talk
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

Methacrylzuur co-polymeer
Talk
Triethylcitraat
Titaandioxide (E171)
Allura rood AC (E129)
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide
Natriumbicarbonaat
Natriumlaurylsulfaat

Hulpstoffen in het extract: maltodextrine, colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide.

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

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
Datum van laatste verlenging: 28 augustus 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst : 09/2024