

## Venodril-Tropfen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

#### 100 ml enthalten:

Aesculus hippocastanum Dil. D6	25,0 ml
Hamamelis virginiana Dil. D4	25,0 ml
Mellilotus officinalis Dil. D6	25,0 ml
Silybum marianum Dil. D4	25,0 ml

**Sonstige Bestandteile:** Ethanol; Gesamthanolgehalt 52,5 Vol.-%.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 ml entspricht 33 Tropfen.

### 3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.

Tropfen zum Einnehmen.

Klare, farblose Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

#### **Dazu gehören:**

Durchblutungsstörungen in den Venen mit Schweregefühl, Schmerzen und Schwellungen der Beine und Füße; Krampfadernleiden.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 10 Tropfen ein.

Bei chronischen Verlaufsformen nehmen Erwachsene 1 – 3-mal täglich je 20 Tropfen ein.

Die Tropfen werden nach Möglichkeit mit etwas lauwarmem Wasser verdünnt vor den Mahlzeiten eingenommen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Venodril-Tropfen sind aufgrund ihrer Indikation nicht zur Anwendung an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, insbesondere gegen Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (wie z.B.: Arnika, Chrysanthemen), oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält pro maximaler Einzeldosis von 20 Tropfen 300 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl, ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen.

Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Arzneimittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittel-Prüfsymptome (neue Symptome) auftreten können. Beim Auftreten neuer Beschwerden soll das Arzneimittel abgesetzt werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Erkenntnisse über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Allgemeiner Hinweis: In der Homöopathie ist bekannt, dass die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel (Nikotin, Alkohol, Kaffee) ungünstig beeinflusst werden kann.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung des Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

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

Venodril-Tropfen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Der Alkoholgehalt von 52,5 Vol.-% ist zu beachten.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Dosierungsrichtlinien ist nicht mit Nebenwirkungen zu rechnen.

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren

ATC Code: C05

Venodril-Tropfen sind ein flüssiges homöopathisches Komplexmittel zum Einnehmen mit den Einzelbestandteilen Aesculus hippocastanum, Hamamelis virginiana, Mellilotus officinalis und Silybum marianum.

Diese Wirkstoffe haben im Einzelnen folgende Wirkungen:

Aesculus hippocastanum (Roskastanie) wird als Mittel bei venösen Stauungszuständen mit Folgekrankheiten angewendet. Schwellungen der Füße, Varizen, schmerzhaftes Krampfadern sowie Thrombosen gehören als Anwendungsgebiet für dieses Mittel.

Hamamelis virginiana (virgiansche Zaubernuss) ist bei Krampfadernleiden angezeigt. Es wirkt somit bei venösen Stauungen, schmerzhaften Krampfadern, Krampfadern in der Schwangerschaft und Venenentzündungen.

Mellilotus officinalis (Steinklee) zeigt eine Wirkung auf die Krampfadern. Im Arzneimittelbild des Mittels sind Varikosis, Thrombophlebitis und Hämorrhoiden aufgeführt. Die homöopathische Wirkung des Steinklees wird zur Behandlung venöser Stasen eingesetzt.

Silybum marianum (Mariendistel) ist ein zuverlässiges Mittel bei Hämorrhoiden- und Krampfadernleiden. Als Indikationen werden in der homöopathischen Literatur Krampfadern und Unterschenkelgeschwüre aufgeführt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erkennen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser; Gesamthanolgehalt: ca. 52,5 Vol.-%.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Braunglas mit Schraubverschluss aus weißem Kunststoff (HD-PE) und Tropfeinsatz aus transparentem Kunststoff (LD-PE).

Packungsgrößen: 50 ml und 100 ml.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung:** Marien-Apotheke, Prien, Deutschland.

**8. Zulassungsnummer:** 3-00374

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 15. April 2010.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig.