

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

A.Vogel Aesculaforce tabletten

2 **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een filmomhulde tablet ($\cong$ 698 mg) bevat 157,5-225,0 mg gedroogd ethanolextract van verse zaden van de paardenkastanjeboom (*Aesculus hippocastanum* L.), (equivalent met 1,1 - 2,5 g verse zaden) overeenkomend met 50 mg aescine.

Extractiemiddel: ethanol 68% v/v.

Hulpstof met bekend effect:

Een tablet bevat 12,5 mg sojapolysacchariden.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 **FARMACEUTISCHE VORM**

Filmomhulde tablet

Geelbruine ovale, biconvexe maagzuurresistente, filmomhulde tablet.

4 **KLINISCHE GEGEVENS**

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij spataderen en aambeien en ter verlichting van de symptomen een zwaar gevoel en moeheid in de benen, kramp, rusteloze benen, ten gevolge van een verminderde doorbloeding van de aderen. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen: 2 maal daags 1 tablet tijdens de maaltijd met water innemen. De tablet in zijn geheel doorslikken.

Als de klachten verergeren of wanneer na 2 weken onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, moet een arts worden geraadpleegd.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid en veiligheid van A.Vogel Aesculaforce tabletten bij kinderen tot 18 jaar is niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid (allergie) voor de actieve component(en), planten van de familie van de paardenkastanje, soja, pinda's of een van de andere componenten van A. Vogel Aesculaforce tabletten.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorgeschreven dosering niet overschrijden.

Bij huidontsteking, aderontsteking met stolselvorming, thromboflebitis, onderhuidse verharding, ernstige pijn, zweren, plot selinge zwelling van één of beide benen, hart- of nierinsufficiëntie dient er onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, omdat dit symptomen van een ernstige aandoening kunnen zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen extracten van paardenkastanjezaden (aesculus-hippocastanumzaden) en andere geneesmiddelen gerapporteerd.

4.6 Zwangerschap, lactatie en vruchtbaarheid

Wegens onvoldoende gegevens wordt het gebruik van Aesculaforce tabletten uit voorzorg niet geadviseerd tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Onderzoeken naar de effecten van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid zijn niet uitgevoerd.

4.7 Effecten op rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

De frequentie wordt als volgt uitgedrukt:

- zeer vaak: $\geq 1/10$;
- vaak: $\geq 1/100$ tot $< 1/10$;
- soms: $\geq 1/1000$ tot $< 1/100$;
- zelden: $\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$;
- zeer zelden: $< 1/10000$;

- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaan klasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmsstelselaandoening	Soms	Diarree, misselijkheid, braken, pijn in de (onder)buik, winderigheid (flatulentie)
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Hoofdpijn
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Soms	Duizeligheid
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoeligheidsreacties van de huid; jeuk, uitslag, erytheem en eczeem

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Tot nu toe is er geen geval van overdosering gerapporteerd.

5 **FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Niet van toepassing.

6 **FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN**

6.1 Lijst van hulpstoffen

Voor de tablet:
microkristallijne cellulose
maïszetmeel (Zea mays)
silica
sojapolysacchariden
copovidon

Voor de coating:
acrylates copolymeer
talk
triethylcitraat

6.2 Onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. In de aangebroken verpakking is A.Vogel Aesculaforce tabletten nog 3 maanden houdbaar. Droog bewaren.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Aanbeveling: bewaar op een droge plaats beneden 25°C.

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het product is verpakt in een bruin glazen potje van 20, 30, 50 of 60 tabletten met een aluminium schroefdop voorzien van een aluminium perforatie sluiting en een inlay van polyethyleen.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Geen speciale voorzorgsmaatregelen.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A.Vogel B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16

8081 HC Elburg

Tel: 0525-687200

Fax: 0525-683932

E-mail: registratie@biohorma.nl

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 100864

9 DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10 september 2009 / 10 september 2014

10 DATUM VAN GEDEELTELIJKE HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 maart 2020