

Extrait sec de marron d'Inde

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Veinofytol comprimés gastrorésistants et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Veinofytol comprimés gastrorésistants ?
3. Comment prendre Veinofytol comprimés gastrorésistants ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Veinofytol comprimés gastrorésistants ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VEINOFYTOL COMPRIMÉS GASTRORÉSISTANTS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Veinofytol est un médicament à base de plantes contenant un extrait sec de marron d'Inde.

Veinofytol est utilisé chez les adultes dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique, qui est caractérisée par des jambes gonflées, des varices, des sensations de lourdeur, douleur, fatigue, démangeaisons, tension et crampes dans les mollets.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VEINOFYTOL COMPRIMÉS GASTRORÉSISTANTS ?

Ne prenez jamais Veinofytol :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Veinofytol, en particulier dans les cas suivants :

- En cas d'inflammation de la peau, de thrombophlébite, d'induration subcutanée, de douleur aigue, d'ulcères, de gonflement soudain d'une ou des deux jambes, d'insuffisance cardiaque ou rénale, un médecin doit être consulté.

Si les symptômes s'aggravent ou que des signes d'infections cutanées apparaissent lors de l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

L'utilisation n'est pas recommandée chez les adolescents de moins de 18 ans en raison d'un manque de données de sécurité et d'efficacité.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'indication pertinente chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation chez les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Veinofytol

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

Veinofytol avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne dispose pas de données suffisantes pour exclure tout effet néfaste durant la grossesse et l'allaitement. L'emploi de Veinofytol n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

3. COMMENT PRENDRE VEINOFYTOL COMPRIMÉS GASTRORÉSISTANTS ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de un comprimé deux fois par jour.



Tilman®

NL

Paardekastanje droogextract

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Veinofytol maagsapresistente tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u dit middel in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS VEINOFYTOL MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDLE GEBRUIKT ?

Veinofytol is een kruidengeneesmiddel dat paardekastanje droogextract bevat.

Veinofytol 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.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDLE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Avalez les comprimés en entier, sans les mâcher, avec un verre d'eau.

Au moins 4 semaines de traitement peuvent être requises avant d'observer un effet bénéfique.

En cas d'usage prolongé, le traitement doit être évalué périodiquement par un médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Veinofytol n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, sauf avis médical.

Si vous avez pris plus de Veinofytol que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Veinofytol

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des troubles gastro-intestinaux, des maux de tête, des vertiges, des prurits ainsi que des réactions allergiques ont été rapportés. La fréquence n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
▪ Division Vigilance • Avenue Galilée 5/03 • 1210 BRUXELLES • Boîte Postale 97 • 1000 BRUXELLES Madou • Site internet : www.notifierunefetudeindesirable.be • e-mail : adr@afmps.be.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VEINOFYTOL, COMPRIMÉS GASTRORÉSISTANTS ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Veinofytol

La substance active est l'extrait sec de marron d'Inde.

Chaque comprimé contient 192 mg - 258 mg d'extrait sec de *Aesculus hippocastanum* L., semen (marron d'Inde) correspondant à 21 mg d'hétérosides triterpéniques, exprimés en protoaescigénine.

Solvant d'extraction : Ethanol 50% V/V.

Les autres composants sont :

- Noyer du comprimé : maltodextrine, cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, amidon prégalatinisé, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
- Pelliculage du comprimé : copolymère de l'acide méthacrylique, talc, citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E171), rouge allura AC (E129), silice colloïdale anhydre, bicarbonate de sodium, laurylsulfate de sodium.
- Excipients utilisés dans l'extrait : maltodextrine, silice colloïdale anhydre.

Aspect de Veinofytol et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés gastrorésistants Veinofytol sont de couleur rouge, oblongs et biconvexes.

Ils sont fournis dans des plaquettes thermoformées par boîtes de 42 ou 98 comprimés, ou dans des plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité par boîtes de 100 x 1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché :

BE545342

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 03/2021

NL

Paardekastanje droogextract

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Veinofytol maagsapresistente tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u dit middel in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS VEINOFYTOL MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDLE GEBRUIKT ?

Veinofytol is een kruidengeneesmiddel dat paardekastanje droogextract bevat.

Veinofytol 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.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDLE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- U moet een arts raadplegen bij ontsteking van de huid, tromboflebitis, onderhuidse verharding, acute pijn, zwelling, plotts zwelling van één of beide ledematen, hart- of nierinsufficiëntie.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen relevante indicaties bij kinderen onder de 12 jaar.

Gebruik bij adolescenten jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?

Neemt u naast Veinofytol nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken ?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend om mogelijke nadelige effecten tijdens de zwangerschap of borstvoeding uit te sluiten. Het gebruik van dit geneesmiddel wordt tijdens deze periodes afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDLE IN ?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet 2 maal per dag.

De tabletten moeten in hun geheel, zonder te kauwen, met een glas water worden ingenomen.



Er zijn minstens 4 weken behandeling nodig voordat u enig gunstig effect waarnemt.

Bij langdurig gebruik moet de behandeling periodiek worden geëvalueerd door een arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Veinofytol is niet aangewezen bij kinderen en jongeren onder 18 jaar, tenzij op medisch advies.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u teveel van Veinofytol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigiftcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

De frequentie is niet bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.



Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Die is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de

uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooii ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

De werkzame stof in dit middel is paardekastanje droogextract.

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.

De andere stoffen in dit middel zijn :

- Kern van de tablet: maltodextrine, microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffschaaf, gepregelaineerd zetmeel, talk, colloïdaal anhydriech silicium, magnesiumstearaat.
- Filmomhulling: methacrylzuur co-polymer, talk, triethylcitraat, titaniumdioxide (E171), allura rood AC (E129), natriumbicarbonaat, natriumlaurylsulfaat.
- Hulpsstoffen in het extract: maltodextrine, colloïdaal anhydriech silicium.

Hoe ziet Veinofytol eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Veinofytol magensaftresistente tabletten zijn rood gekleurd, langwerpig en biconvex.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen in doosjes met 42 of 98 tabletten van eenhuidsdosisblisterverpakkingen in doosjes met 100 x 1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrooten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Tilman n.v., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

BES45342

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Diese bijsluiter is voor het laatst herzien in : 03/2021

Veinofytol[®]

magensaftresistente Tabletten

Roskastaniensamen-Trockenextrakt

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tablette.

Die Tabletten sind unzerkaut mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Eine Besserung zeigt sich erst nach einer wenigstens 4-wöchigen Behandlung.

Bei einer längeren Anwendung muss in regelmäßigen Abständen ein Arzt konsultiert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Veinofytol bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ohne Hinzuweis eines Arztes wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Veinofytol eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Veinofytol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es sind einige Fälle von Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, Schwindelgefühlen, Juckreiz und allergischen Reaktionen dokumentiert. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über : Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte • Abteilung Vigilanz • Avenue Gallé - Galileelaan 5/03 • 1210 BRÜSSEL • Postfach 97 • 1000 BRÜSSEL Madou • Website : www.notifierneufetidine.be • E-Mail : adr@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VEINOFTOL, MAGENSÄFTRESISTENTE TABLETTEN AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach «EXP» angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Veinofytol enthält

Der Wirkstoff ist Rosskastaniensamen-Trockenextrakt.

Jede Tablette enthält 192 mg - 258 mg Trockenextrakt aus *Aesculus hippocastanum* L., semen (Rosskastaniensamen), eingestellt auf 21 mg Triterpenglkyoside, berechnet als Protoaescigenin. Auszugsmittel : Ethanol 50% V/V.

Die sonstigen Bestandteile sind :

- Tablettencern : Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisteerde Stärke, Talkum, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearaat.
- Tablettenerüberzug : Methacrylsäure-Copolymer, Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid (E171), Allura rood AC (E129), kolloidales Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumlaurylsulfat.
- Hulpsstoffen des Extraks: Maltodextrin, wasserfreie kolloidale Kieselserde.

Wie Veinofytol aussieht und Inhalt der Packung

Veinofytol magensaftresistente Tabletten sind rot, länglich und biconvex.

Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 42 oder 98 Tabletten oder in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons mit 100 x 1 Filmtabletten enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, België

Zulassungsnummer :

BES45342

Art der Abgabe

Nicht verschreibungspflichtig.



Tilman[®]

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im : 03/2021