



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cor-Vel® Truw

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält als Wirkstoffe:

Campher	38 mg
Fichtennadelöl	29 mg
Menthol	17 mg
Rosmarinöl	60 mg

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxytoluol, Propylenglycol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Segmenttherapie bei nervös bedingten Herzbeschwerden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird ein 1–2 cm langer Salbenstrang 2–3 mal täglich in die über dem Herzen liegenden Hautbezirke und – bei ausstrahlenden Schmerzen – eine entsprechende Salbenmenge in die Unterseite des linken Oberarms einmassiert.

Wie bei allen Reiztherapien kann es nach mehrwöchiger Anwendung zu einer Gewöhnung kommen. Es wird deshalb empfohlen, in diesem Fall nach ca. 6 Wochen einen behandlungsfreien Zeitraum von 1–2 Wochen einzulegen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll daher bei Kindern von 2 bis unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
 - geschädigte Haut, z. B. bei Verbrennungen.
 - Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Laryngospasmus).
- Cor-Vel® Truw soll nicht angewendet werden bei Bronchialasthma (Asthma bronchiale) und Keuchhusten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die eine ärztliche Abklärung und Behandlung erfordern.

Cor-Vel® Truw ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Cor-Vel® Truw sollte aufgrund des hohen Camphergehaltes und der ätherischen Öle nicht in die Nähe der Augen oder in die

Augen, auf Schleimhäute oder auf offene Wunden gebracht werden.

Nach der Anwendung bitte die Hände gut waschen!

Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Schleimhäuten, speziell den Augen, wird als Gegenmaßnahme sorgfältiges Abspülen unter fließendem Wasser empfohlen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind derzeit nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Cor-Vel® Truw soll wegen nicht ausreichender Untersuchung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei empfindlichen Personen sind verstärkte Reizerscheinungen oder Kontaktekzeme möglich. Das Arzneimittel ist sofort abzusetzen und die betroffenen Hautpartien sind mit warmem Wasser abzuspuhlen. Krämpfe der Bronchialmuskeln (Bronchospasmen) können verstärkt werden.

Meldung von 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Herzmittel (Cardiacum), externe Anwendung

ATC-Code: C01EX52

Die in dem Arzneimittel enthaltenen ätherischen Öle, Campher und Menthol wirken lokal hyperämisierend.

Reflektorische Wirkung durch Reizung korrespondierender Hautzonen (kutiviszeraler Reflex).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und zur Bioverfügbarkeit liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zuverlässige neuere Daten zur Toxikologie liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid-distearat, (2-Ethylhexyl)-palmitat, Glycerol, Glycerol-Sorbitanfestsäureester, Magnesiumstearat, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Butylhydroxytoluol, L(+)-6-O-Palmitoylascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, Glycerolmonostearat, Propylenglycol, dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 25 g [N1] und 50 g [N2] Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

TRUW Arzneimittel GmbH
Postfach 3150
D-33261 Gütersloh
Telefon-Nr.: 05241-30074-0
Telefax-Nr.: 05241-30074-15
e-mail: info@truw.de

8. Zulassungsnummer

7973.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

07.09.1989/13.08.2001

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt