

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****KOROLINDA****2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

10,0 g Mischung enthalten:

Wirkstoffe:

Crataegus D2 5,0 g

Camphora D2 5,0 g

9,23 g entsprechen 10 ml, 1 g entspricht 28 Tropfen.

Enthält 61 Vol.-% Alkohol.

**3. Darreichungsform**

Mischung zum Einnehmen

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Beschwerden bei Kreislaufschwäche.

Hinweis:

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1- bis 3-mal täglich je 5 Tropfen ein.

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

Hinweis: Das Mittel muss auf Zucker oder Brot gegeben werden, da es in Wasser nicht löslich ist.

Allgemeiner Hinweis:

Auch homöopathische Medikamente sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Bestandteile,
- bei Alkoholkrankheiten,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Wegen des Alkoholgehaltes soll KOROLINDA bei Leberkranken, Epileptikern und Personen mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Enthält 61 Vol. % Alkohol.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

In der homöopathischen Literatur wird beschrieben, dass durch die vorangehende oder folgende Gabe von Kalium nitricum eine Beeinträchtigung der therapeutischen Wirkung von Camphora auftreten kann.

Der Patient wird über folgendes informiert: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Falls Sie sonstige Medikamente einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte KOROLINDA in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Keine

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können Magen-Darm-Beschwerden oder Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen z. B. Hautausschläge) auftreten. Diese Beschwerden klingen nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab. Häufigkeit: Nicht bekannt.

Der Patient wird über folgendes informiert: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

**Meldung des Verdachts auf 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierungen**

Entfällt

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Entfällt

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Entfällt

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Entfällt

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Entfällt

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses***Behältnis:*

Klare, braune Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Tropfer und Schraubkappe.

*Packungsgrößen:*

Originalpackung mit 10 oder 40 ml Mischung

(Unverkäufliches Muster mit 10 ml Mischung)

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. Inhaber der Zulassung**

Robugen GmbH  
Pharmazeutische Fabrik  
Alleenstraße 22–26  
73730 Esslingen  
Telefon: 0711/13630-0  
Telefax: 0711/367450  
Email: [info@robugen.de](mailto:info@robugen.de)

**8. Zulassungsnummer**

6838967.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung**

04.12.2000

**10. Stand der Information**

Juni 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt