

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oleum Strophanthi forte
 Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Weichkapsel enthält: Oleum Strophanthi kombe 125 mg.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln
 Opaque, rotbraun gefärbte, ovale Weichgelatinekapseln mit dunkelgrünem, öligem Inhalt.

4. Klinische Angaben
4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
 Dazu gehören: Eingliederung der Empfindungsorganisation in das Rhythmische System: latente Formen der Herzinsuffizienz, Begleittherapie bei Angina pectoris, psychovegetativ bedingte Herz-Kreislauf-Störungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2–4 mal täglich 1–2 Kapseln einnehmen.
 Die Kapseln werden mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten richtet sich nach dem jeweiligen Krankheitsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

4.3 Gegenanzeigen

Oleum Strophanthi forte Kapseln sollen nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.
- bei erhöhtem Kalzium- oder vermindertem Kaliumspiegel im Blut.
- wenn gleichzeitig eine Behandlung mit Herzglykosidpräparaten bis zur Sättigung erfolgt, da sonst – insbesondere bei Niereninsuffizienz – Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können.

Hinweis: Vorsichtig dosieren bei Erregungsleitungsstörungen.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Oleum Strophanthi forte soll bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Oleum Strophanthi forte nicht einnehmen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels bei Herzmuskelschwäche und Angina pectoris sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, bei Atemnot oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen sowie bei allen

anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Oleum Strophanthi forte soll nicht angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung mit Herzglykosidpräparaten bis zur Sättigung erfolgt, da sonst – insbesondere bei Niereninsuffizienz – Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die den Kalziumgehalt im Blut erhöhen (z. B. Calciuminjektionen) oder den Kaliumgehalt im Blut senken (z. B. den Harnfluss steigernde Arzneimittel mit erhöhter Kaliumausscheidung, Abführmittel, Langzeittherapie mit Kortison-haltigen Arzneimitteln), können sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen zunehmen.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte Oleum Strophanthi forte in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion kann es bei Überdosierung zu Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Sehstörungen, Herzrhythmusstörungen oder Störungen der Magen-Darm-Funktion (Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen) kommen.

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Bei Überdosierung von Oleum Strophanthi forte kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Herzrhythmusstörungen kommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems.

6. Pharmazeutische Angaben
6.1 Sonstige Bestandteile

Sonstige Bestandteile: Eisenoxidrot (E 172), Gelatine, Glycerol 85 %, Glycerolmonostearat 40–55, Karion® 83 (Sorbitol, Mannitol, Hydriertes Stärkehydrolysat), Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (1 : 1), Natriumdo-decylsulfat, Polysorbat 80, Propylenglycol, Salzsäure 25 %.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/PVC/PVDC-Blisterpackung, Originalpackungen mit 100 Weichkapseln
N3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
 Postfach 1320
 73503 Schwäbisch Gmünd
 Telefon: (07171) 919-555
 Telefax: (07171) 919-226
 E-Mail: med-wiss@weleda.de
 Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6636896.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

29.07.2003

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin