

Cardio-Kreislauf-Longoral

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cardio-Kreislauf-Longoral

Wirkstoffe:

Kalium, Magnesium, Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt

Magensaftresistente überzogene Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält:

 $\label{eq:magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H$_2O$ 170,0 mg (= 0,943 mval Magnesium), Kaliumhydrogen-DL-aspartat 0,5 H$_2O$ 170,0 mg (= 0,943 mval Kalium), Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4–7:1) 16,0 mg.$

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente überzogene Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

Cardio-Kreislauf-Longoral ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen 3 x täglich 1-2 magensaftresistente, überzogene Tabletten. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht angezeigt.

Cardio-Kreislauf-Longoral ist magensaftresistent und zerfällt erst im Darm. Aus diesem Grund sollten die Tabletten möglichst vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Im Rahmen der Selbstmedikation ist die Anwendungsdauer auf 6 Wochen begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Cardio-Kreislauf-Longoral darf nicht angewendet werden bei:

bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

- bei schweren Nierenfunktionsstörungen und bei Störungen der Erregungsleitung im Herzen (AV-Block).
- bei Leberfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation ist für den Anwender aufgeführt:

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cardio-Kreislauf-Longoral

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Sucrose (Zucker) und Glucosesirup ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden ererbten Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz), einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einem Saccharase-Isomaltase-Mangel. In der Gebrauchsinformation befindet sich ein Hinweis an den Patienten, dass Cardio-Kreislauf-Longoral erst nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden sollte, wenn bekannt ist, dass der Patient unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch Magnesium als einen der Wirkstoffe in Cardio-Kreislauf-Longoral kann die Resorption folgender Substanzen in den Körper beeinträchtigt werden.

- Fisen.
- Bestimmte Antibiotika (Tetrazykline),
- · Natriumfluorid.

Bei Einnahme einer dieser Substanzen und Cardio-Kreislauf-Longoral sollte ein zeitlicher Abstand von 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bei Schwangerschaft und während der Stillzeit sollte Cardio-Kreislauf-Longoral nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der

verfügbaren Daten nicht ab-

schätzbar)

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. In diesem Fall sollte das Präparat nicht mehr angewendet werden.

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

Keine.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (Zucker), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Povidon K 25, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.), Calciumcarbonat E 170, Carmellose-Natrium, Glucosesirup, arabisches Gummi, Montanglycolwachs, weißer Ton, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Macrogol 6000, Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (Farbstoff E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Cardio-Kreislauf-Longoral ist in Packungen mit 50 magensaftresistenten überzogenen Tabletten und 100 magensaftresistenten überzogenen Tabletten erhältlich.

Weiße, gewölbte, überzogene Tabletten in PVC/PVDC/Alu-Blistern in Faltschachteln.

6.6 Sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Tel.: 0800/1652-200 Fax: 0800/1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Registernummer

75692.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung

13. Juni 2014

10. Stand der Information

Januar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich