

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Koro-Nyhadin[®], Flüssigkeit
Wirkstoff: 2,5 g Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt in 10 g Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Flüssigkeit enthalten 2,5 g Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4–7 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 45 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA. Das Arzneimittel soll nur bei älteren Menschen angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen:

Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlungen von Wasser in den Beinen ist eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

3 × täglich 30 Tropfen auf einem Stück Zucker oder Brot (Diabetiker) oder unverdünnt einnehmen. Nicht mit Wasser einnehmen, da der Aromastoff Campher nicht wasserlöslich ist und ausfallen würde.

30 Tropfen enthalten 300 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten.

Koro-Nyhadin[®] soll mindestens 6 Wochen lang verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Weißdorn oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 13 Vol.-% Alkohol

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Überdosierungs- und Intoxikationserscheinungen sind nicht zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen.

ATC-Code: C01EP01

Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (Auszugsmittel Ethanol 45 Vol.-%) wurden an isolierten Organen oder im Tierversuch folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt: Positiv inotrope Wirkung, positiv dromotrope Wirkung, negativ bathmotrope Wirkung, Zunahme der Koronar- und Myokarddurchblutung, Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes.

In humanpharmakologischen Studien wurden nach der Gabe über einen Zeitraum bis zu 56 Tagen bei Herzinsuffizienz Stadium II nach NYHA eine Besserung subjektiver Beschwerden sowie Steigerung der Arbeitstoleranz, Senkung des Druckfrequenzprodukts, Steigerung der Ejektionsfraktion und Erhöhung der anaeroben Schwelle festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit von Koro-Nyhadin[®] liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten Toxizität liegen Untersuchungen mit einem wässrig-ethanolischen Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 5 : 1) vor. Danach traten bei Mäusen und Ratten bei Gaben bis 3 g/kg KG nach oraler Applikation keine Todesfälle auf.

Zur embryonalen und fötalen Toxizität, zur Fertilität und Postnatalentwicklung liegt kein Erkenntnismaterial vor. Auch zur Kanzerogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor, die Befunde zur Genotoxizität und zur Mutagenität ergeben keine Hinweise auf ein für den Menschen relevantes kanzerogenes Risiko.

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

Propylenglycol, Glycerol, Ethanol, Gereinigtes Wasser, Kaliumsorbat, Campher als Aromastoff.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Anbruch 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Entfällt.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Koro-Nyhadin[®] ist eine braungrüne bis braune Flüssigkeit und in Flaschen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich. Die bei Pflanzenausgüssen mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Allenstraße 22–26
73730 Esslingen
Tel.: 0711/13630-0
Fax: 0711/367450
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Zulassungsnummer

6575456.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

05.08.1999

10. Stand der Information

Juni 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt