

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Koro-Nyhadin[®], Filmtabletten

Wirkstoff: 450 mg Weißdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 450 mg 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

Filmtabletten

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymptome über sechs Wochen oder bei Ansammlungen von Wasser in den Beinen eine Rücksprache mit dem Arzt zu empfehlen ist, und dass 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

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre 2 mal täglich 1 Filmtablette. Die Filmtabletten werden zu den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Es wird empfohlen, Koro-Nyhadin[®] mindestens 6 Wochen und höchstens 6 Monate einzunehmen. Danach sollte der behandelnde Arzt die weitere Anwendungsdauer festlegen. Beachten Sie bitte auch die ergänzenden Angaben unter „4.1 Anwendungsgebiete“.

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 Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Koro-Nyhadin[®] soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Beachten Sie bitte auch die Angaben unter Anwendungsgebiete.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Weißdorn als Arzneimittel haben sich bisher

keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollte Koro-Nyhadin[®] in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, Schwächegefühl oder Hautausschlag auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen von Koro-Nyhadin[®] innerhalb weniger Tage ab.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, Koro-Nyhadin[®] bei Auftreten von Nebenwirkungen abzusetzen und einen Arzt aufzusuchen.

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

Vergiftungen mit Crataegus sind bisher nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Herzerkrankungen

ATC-Code: C01EP01

Zu Koro-Nyhadin[®] liegen keine Untersuchungen vor.

Mit Zubereitungen aus Weißdornblättern mit Blüten (wässrig-alkoholische Extrakte mit definiertem Gehalt an oligomeren Procyanidinen bzw. Flavonoiden: Mazeraten, Frischpflanzenextrakten) und mit Einzelaktionen (oligomere Procyanidine, biogene Amine) 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 von 160 bis 900 mg/Tag wässrig-alkoholischer Extrakte (eingestellt auf oligomere Procyanidine bzw. auf Flavonoide) 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

Zu Koro-Nyhadin[®] liegen keine Untersuchungen vor.

Zur **akuten Toxizität** liegen Untersuchungen mit einem wässrig-ethanolischen Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 5 : 1; eingestellt auf oligomere Procyanidine) vor. Danach traten bei Mäusen und Ratten bei Gaben bis zu 3000 mg/kg KG nach oraler und intraperitonealer Applikation keine Todesfälle auf. Zu den Vergiftungssymptomen nach i.p. Gabe von mg/kg KG zählten Sedierung, Piloerektion, Dyspnoe und Tremor. Die Gabe von Drogenpulver in Einzeldosen von 3 g/kg KG des wässrig-ethanolischen Trockenextraktes an Ratten und Hunde über 26 Wochen p.o. wurden keine toxischen Effekte beobachtet. Die No-effekt-Dosis betrug bei Ratten und Hunden über 26 Wochen für diesen Extrakt 300 mg/kg KG. Nach der Gabe von 300 und 600 mg/kg KG Drogenpulver an Ratten p.o. über vier Wochen wurden keine Todesfälle und keine toxischen Effekte beobachtet.

Zur **embryonalen und fötalen Toxizität**, zur Fertilität und Postnatalentwicklung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Zur Prüfung der **Mutagenität** von Crataegus-Zubereitungen liegen neuere Untersuchungen vor, die jedoch unterschiedliche Ergebnisse erbrachten. Es wird davon ausgegangen, dass die an Salmonellen nachgewiesene mutagene Aktivität auf dem Gehalt an Quercetin beruht und die Induktion von SCE vor allem auf dem Vorhandensein von Flavon-C-Glykosiden, auch der Flavon-Aglykone. Im Vergleich zu der mit der Nahrung aufgenommenen Quercetinmenge ist der Gehalt der Droge an Quercetin jedoch so gering, daß ein Risiko für den Menschen praktisch ausgeschlossen werden kann.

Zur **Kanzerogenität** liegt kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial vor. Die Befunde zur **Genotoxizität** und zur **Mutagenität** ergeben keine Hinweise auf ein für den Menschen relevantes kanzerogenes Risiko der Droge.

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

Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol, Talkum, Farbstoffe Titandioxid und Eisenoxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.



6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Blisterpackungen in Faltschachtel

Packungsgrößen:

Originalpackungen mit 40 und 100 Filmtabletten

Unverkäufliches Muster mit 40 Filmtabletten

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

51653.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

25.02.2003

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt