

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cardiodoron® 5 %
 Cardiodoron® 1 %
 Cardiodoron® 0,1 %
 Injektionslösungen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

Cardiodoron® 5 %:

1 Ampulle enthält: Wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Onopordum acanthium, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 100 mg / wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Primula veris, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 100 mg.

Cardiodoron® 1 %

1 Ampulle enthält: Wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Onopordum acanthium, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 20 mg / wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Primula veris, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 20 mg.

Cardiodoron® 0,1 %

1 Ampulle enthält: Wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Onopordum acanthium, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 2 mg / wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Primula veris, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 2 mg.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
 Dazu gehören: Störungen vegetativer Rhythmen und ihrer Koordination, vor allem Herzrhythmusstörungen; Schlafstörungen; Dyskardien und orthostatische Dysregulationen sowie funktionelle Herz- und Kreislaufstörungen bei und nach Infektionskrankheiten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

2 mal wöchentlich 1 ml Injektionslösung subcutan injizieren.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Krankheitsbild bzw. nach dem Befinden oder dem Befund des Patienten.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Primeln.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen für Cardiodoron® Injektionslösungen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsge-

gend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Herzrhythmusstörungen erfordern eine ärztliche Abklärung. Die Anwendung von Cardiodoron® Injektionslösungen bei Herzrhythmusstörungen sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel.

Bei unverändert anhaltenden Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Wie alle Arzneimittel sollten Cardiodoron® Injektionslösungen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt 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

Gelegentlich flüchtige, harmlose Reizerscheinungen um die Einstichstelle. Selten allergische Reaktionen der Haut, die nach Absetzen spontan abklingen.

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

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Cardiodoron® 5 %: 2 Jahre
 Cardiodoron® 1 %: 2 Jahre
 Cardiodoron® 0,1 %: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

8 Ampullen N 1 zu 1 ml
 48 Ampullen N 2 zu 1 ml

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

Cardiodoron® 5 %: 6649551.02.00
 Cardiodoron® 1 %: 6649551.00.00
 Cardiodoron® 0,1 %: 6649551.01.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

17.05.2010

10. Stand der Information

Dezember 2015

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Cardiodoron® 5 %:
 Verschreibungspflichtig
 Cardiodoron® 1 %:
 Verschreibungspflichtig
 Cardiodoron® 0,1 %:
 Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt