

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cardiodoron®
Dilution

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 ml entspricht ca. 23 Tropfen.

10 g (= 10,3 ml) enthalten: Ethanol. Digestio (1:3,1) aus Onopordum acanthium, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 1,0 g/ethanol. Digestio (1:3,1) aus Primula veris, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 1,0 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Dilution

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

Einzelgabe:

Altersgruppe	Einzeldosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	15–20 Tropfen
Schulkinder von 6 bis 11 Jahren	8–10 Tropfen
Kleinkinder bis zu 5 Jahren	3–8 Tropfen
Säuglinge bei Trinkschwäche	1–2 Tropfen

Tagesgabe:

Die Einnahme erfolgt vom Kleinkind bis zum Erwachsenen 1–3 mal täglich. Säuglinge erhalten die Einzeldosis vor jeder Mahlzeit.

Die Tropfen werden jeweils vor den Mahlzeiten mit Wasser verdünnt eingenommen. Säuglinge und Kleinkinder bis zu 5 Jahren erhalten die Tropfen mit etwas Tee verdünnt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem jeweiligen Krankheitsbild bzw. nach dem Befinden oder dem Befund des Patienten.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Primeln.

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Cardiodoron® nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Cardiodoron® enthält 24 Vol.-% Alkohol. Eine eventuelle Trübung der Flüssigkeit ist ohne Belang. Um eine gleichmäßige Verteilung bei der Entnahme zu gewährleisten, sollte die Flasche vor Gebrauch geschüttelt werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Das Arzneimittel soll nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden und ersetzt nicht andere vom Arzt zur Behandlung der Erkrankung verordnete Arzneimittel. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, bei Atemnot oder Wasseransammlungen in den Beinen ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Bei allen anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Die verwendeten Pflanzenauszüge werden aus frischen Pflanzen hergestellt und weisen in Bezug auf Geruch und Geschmack gewisse Schwankungen auf. Diese Unterschiede können auch im Fertigprodukt noch wahrnehmbar sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe unter Gegenanzeigen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Ethanol 96 %, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 20 ml [N 1], 50 ml [N 1] und 100 ml [N 2] Dilution

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

6645263.01.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

07.12.2009

10. Stand der Information

November 2013

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt