

1. Bezeichnung des Arzneimittel

Cardiodoron® / Magnesium phosphoricum acidum D3 aa Dilution

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

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) 0,5 g / ethanol. Digestio (1:3,1) aus Primula veris, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 0,5 g / Magnesium phosphoricum acidum Dil. D3 (HAB, SV 5a) 5 g.

1 ml Cardiodoron® / Magnesium phosphoricum acidum D3 aa entspricht ca. 24 Tropfen.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 69 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis von 10 Tropfen, entsprechend 17 % (m/m) Alkohol.

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 beim Erwachsenen; Schlafstörungen; Missempfindungen im Herzbereich (Dyskardien) und kurzzeitige mäßige Schmerzen in der Brust mit Engegefühl (leichtere Formen von Angina pectoris).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Einzelgabe:

Erwachsene und Jugendliche	10 Tropfen
Schulkinder von 6 bis 12 Jahren	5–10 Tropfen
Kleinkinder ab 3 Jahre	5 Tropfen

Tagesgabe:

Die Einnahme erfolgt 2–4 mal täglich.

Die Tropfen werden jeweils vor den Mahlzeiten mit Wasser verdünnt eingenommen.

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® / Magnesium phosphoricum acidum D3 nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Die Dilution enthält 17 % (m/m) Alkohol. Die Menge in 10 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Eine eventuelle Trübung der Flüssigkeit ist ohne Belang. Um eine gleichmäßige Verteilung bei der Entnahme zu gewährleisten, sollte die Flasche vor Gebrauch geschüttelt werden.

Bei Kleinkindern unter 3 Jahren soll das Präparat nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

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.

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

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche; 100 ml (2 x 50 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

8. Zulassungsnummer

6649404.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

07.12.2009

10. Stand der Information

Januar 2024

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt