



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### KOROLINDA

Mischung zum Einnehmen für Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10,0 g Mischung enthalten:

Wirkstoffe:

Crataegus Ø 5,0 g

Camphora D2 5,0 g

9,23 g entsprechen 10 ml, 1 g entspricht 28 Tropfen.

Dieses Arzneimittel enthält 98 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis (5 Tropfen).

## 3. Darreichungsform

Mischung zum Einnehmen

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Beschwerden bei Kreislaufschwäche.

Hinweis:

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1- bis 3-mal täglich je 5 Tropfen ein.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. Hinweis: Das Mittel muss auf Zucker oder Brot gegeben werden, da es in Wasser nicht löslich ist.

Allgemeiner Hinweis:

Auch homöopathische Medikamente sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Camphora und Crataegus,
- Alkoholkrankheiten,
- Kindern unter 12 Jahren.

Wegen des Alkoholgehaltes soll KOROLINDA bei Leberkranken, Epileptikern und Personen mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 98 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis (5 Tropfen).

Die Menge pro Dosis (5 Tropfen) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In der homöopathischen Literatur wird beschrieben, dass durch die vorangehende oder folgende Gabe von Kalium nitricum eine Beeinträchtigung der therapeutischen Wirkung von Camphora auftreten kann.

Der Patient wird über folgendes informiert:  
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Falls Sie sonstige Medikamente einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte KOROLINDA in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Keine

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  –  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können Magen-Darm-Beschwerden oder Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen z. B. Hautausschläge) auftreten. Diese Beschwerden klingen nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab. Häufigkeit: Nicht bekannt.

Der Patient wird über folgendes informiert:  
Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

## 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierungen

Entfällt

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Entfällt

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

*Behältnis:*

Klare, braune Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Tropfer und Schraubkappe.

*Packungsgrößen:*

Originalpackung mit 10 oder 40 ml Mischung  
(Unverkäufliches Muster mit 10 ml Mischung)

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

## 7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH  
Pharmazeutische Fabrik  
Alleenstraße 22–24  
73730 Esslingen  
Telefon: 0711/13630-0  
Telefax: 0711/367450  
Email: [info@robugen.de](mailto:info@robugen.de)

## 8. Zulassungsnummer

6838967.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung

04.12.2000

## 10. Stand der Information

März 2023

## 11. Verkaufsbegrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt