



Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (entsprechend 1,13 g) Flüssigkeit (entspr. 20 Tropfen) enthält:
Wirkstoff:
125,3 mg Dickextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (2,8–5,3:1),
Auszugsmittel: Ethanol 45 % (m/m).

Enthält Sorbitol

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 3-mal täglich 30–40 Tropfen. Zum Einnehmen verdünnt in etwas Wasser, anschließend wird ausreichend Flüssigkeit nachgetrunken (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Beschwerden auftreten und länger als 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern sowie bei allen unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Abweichende Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion lassen sich aus der jahrelangen Anwendung dieses Arzneimittels nicht ableiten.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Weißdorn oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (s. Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Wirkstoffe/Metabolite aus dem Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen sollen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

In einer Studie an männlichen und weiblichen Ratten wurden keine Effekte auf die Fertilität beobachtet.

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

Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit, Maschinen zu bedienen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen von Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen sind nicht 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

Über akute Vergiftungen durch Weißdornpräparate ist bisher nicht berichtet worden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Aus mehreren in vitro und einem in-vivo Test (Mikronukleus-Test) ergibt sich für den Trockenextrakt kein Hinweis auf ein genotoxisches Risiko.

Die orale Gabe des Trockenextrakts in Dosierungen bis zu 1,6 g pro kg Körpergewicht hat bei Ratte und Kaninchen keine teratogene Wirkung gezeigt. Bei der Ratte beeinflusst der Extrakt weiterhin weder die Peri- und Postnatalentwicklung noch die Fertilität behandelter männlicher und weiblicher Ratten sowie ihrer F1-Nachkommen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Karzinogenität vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %, Propylenglykol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Flasche aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen beträgt 3 Jahre. Die Haltbarkeit von Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen nach Öffnen des Behältnisses beträgt 3 Monate.

Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit
Originalpackung mit 100 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Registrierungsnummer

88203.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

16. März 2016

Crataegutt® Herz-Kreislauf-Tropfen



10. Stand der Information

Juni 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt