

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cardiodoron® 1 % / Magnesium phosphoricum acidum D6 aa Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Ampulle enthält: Wässrige Digestio (1 : 3, 1) aus Onopordum acanthium, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 10 mg / wässrige Digestio (1 : 3, 1) aus Primula veris, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 10 mg / Magnesium phosphoricum acidum Dil. D6 (HAB, SV 5a) 500 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 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

Erwachsene und Schulkinder ab 6 Jahren: 2 mal wöchentlich bis 1 mal täglich 1 ml subcutan injizieren.

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

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Cardiodoron® 1 % / Magnesium phosphoricum acidum D6 aa nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Primeln.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen für Cardiodoron 1 % / Magnesium phosphoricum acidum D6 aa Injektionslösung keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

8 Ampullen $\overline{N1}$ 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

8. Zulassungsnummer

6649433.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

07.12.2009

10. Stand der Information

November 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt