

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cardiodoron® 5 %  
Cardiodoron® 1 %  
Cardiodoron® 0,1 %  
Injektionslösungen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

### Cardiodoron® 5 %:

1 Ampulle enthält: Wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Onopordum acanthium, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 100 mg / wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Primula veris, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 100 mg.

### Cardiodoron® 1 %

1 Ampulle enthält: Wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Onopordum acanthium, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 20 mg / wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Primula veris, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 20 mg.

### Cardiodoron® 0,1 %

1 Ampulle enthält: Wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Onopordum acanthium, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 2 mg / wässrige Digestio (1 : 3,1) aus Primula veris, Flos rec., hergestellt mit 1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 2 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; Schlafstörungen; Dyskardien und orthostatische Dysregulationen sowie funktionelle Herz- und Kreislaufstörungen bei und nach Infektionskrankheiten.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

2 mal wöchentlich 1 ml Injektionslösung subcutan injizieren.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Krankheitsbild bzw. nach dem Befinden oder dem Befund des Patienten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Primeln.

### 4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen für Cardiodoron® Injektionslösungen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

*Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:*

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsge-

gend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Herzrhythmusstörungen erfordern eine ärztliche Abklärung. Die Anwendung von Cardiodoron® Injektionslösungen bei Herzrhythmusstörungen sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel.

Bei unverändert anhaltenden Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

### 4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Wie alle Arzneimittel sollten Cardiodoron® Injektionslösungen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich flüchtige, harmlose Reizerscheinungen um die Einstichstelle. Selten allergische Reaktionen der Haut, die nach Absetzen spontan abklingen.

### 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 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Sonstige Bestandteile

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

### 6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Cardiodoron® 5 %: 2 Jahre  
Cardiodoron® 1 %: 2 Jahre  
Cardiodoron® 0,1 %: 2 Jahre

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Cardiodoron® 5 %:  
8 Ampullen [N 1] zu 1 ml  
Cardiodoron® 1 %:  
8 Ampullen [N 1] zu 1 ml  
Cardiodoron® 0,1 %:  
8 Ampullen [N 1], 48 Ampullen [N 2] 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](mailto:med-wiss@weleda.de)  
Internet: [www.weleda.de](http://www.weleda.de)

## 8. Zulassungsnummer

Cardiodoron® 5 %: 6649551.02.00  
Cardiodoron® 1 %: 6649551.00.00  
Cardiodoron® 0,1 %: 6649551.01.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

17.05.2010

## 10. Stand der Information

Juli 2019

## 11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Cardiodoron® 5 %:  
Verschreibungspflichtig  
Cardiodoron® 1 %:  
Verschreibungspflichtig  
Cardiodoron® 0,1 %:  
Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt