

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cardiodoron® / Aurum comp.
Dilution

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10,2 ml) enthalten: Arnica, Planta tota Dil. D10 2,5 g / Aurum metallicum praeparatum Dil. D10 [HAB, V. 8a; ab D8 mit Ethanol 15 % (m/m)] 2,5 g / ethanol. Digestio (1:3,1) aus Onopordum acanthium, Flos rec., hergestellt mit 0,1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 0,05 g / ethanol. Digestio (1:3,1) aus Primula veris, Flos rec., hergestellt mit 0,1 % Hyoscyamus niger, Herba rec. Ø (HAB, V. 2a) 0,05 g / Formica Dil. D10 [HAB, SV 4b; D2 mit Ethanol 30 % (m/m), ab D3 mit Ethanol 15 % (m/m)] 2,5 g.

1 ml Cardiodoron® / Aurum comp. entspricht ca. 21 Tropfen.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 101 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis von 15 Tropfen, entsprechend 15 % (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, z.B. hypotone Kreislaufregulationsstörungen und Dyskardien.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Einzelgabe:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 10–15 Tropfen,

Schulkinder von 6–11 Jahren: 5–10 Tropfen,

Säuglinge und Kleinkinder bis 5 Jahre: 3–5 Tropfen.

Tagesgabe:

Die Einnahme erfolgt 1–3 mal täglich.

Cardiodoron® / Aurum comp. wird jeweils vor den Mahlzeiten mit Wasser verdünnt eingenommen. Säuglinge und Kleinkinder erhalten die Tropfen mit etwas Tee verdünnt.

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

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Primeln.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Die Dilution enthält 15 % (m/m) Alkohol. Die Menge in 15 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder

ca. 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist vor der Behandlung eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, bei Atemnot sowie vor der Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Wie alle Arzneimittel sollte Cardiodoron® / Aurum comp. 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

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 94 % (m/m), Gereinigtes Wasser.

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

Braunglasflasche; 100 ml (2 × 50 ml) Dilution **[N 2]**

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
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6629471.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

26.09.2014

10. Stand der Information

August 2023

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt