

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. Bezeichnung des Arzneimittels  
Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen zum Einnehmen
  
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung  
100 g Lösung enthalten:  
2,5 g D-Campher  
97,3 g flüssiger Extrakt aus frischen Weißdornfrüchten (*Crataegi fructus recens*) (1:1,3 - 1,5; Auszugsmittel: Ethanol 93% v/v)  
Sonstige Bestandteile: Enthält 60 Vol.-% Alkohol  
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.  
1 g = 25 Tropfen
  
3. Darreichungsform  
Tropfen zum Einnehmen, Lösung.  
Klare, braune Lösung mit Geruch und Geschmack nach Alkohol und Campher.
  
4. Klinische Angaben
  - 4.1 Anwendungsgebiete  
Hypotone und orthostatische Kreislaufregulationsstörungen.
  
  - 4.2 Dosierung und Art der Anwendung  
Soweit nicht anders verordnet, werden 3 mal täglich 10 Tropfen Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen auf einem Stück Zucker, das man im Mund zergehen lässt, oder auf einem Stückchen Brot (bei Diabetikern), das man langsam zerkaut, eingenommen, oder man tropft Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen unverdünnt auf die Zunge, falls der medizinische Geschmack nicht stört.  
Je nach Grad der Beschwerden kann die Dosierung nach Rücksprache mit dem Arzt auf bis zu 3 mal täglich 25 Tropfen erhöht werden.  
Bei Schwächeanfällen und drohendem Kollaps werden im Abstand von 15 Minuten jeweils 5 - 10 Tropfen eingenommen, bis wieder Besserung eintritt.  
  
Das Präparat soll nicht mit Wasser eingenommen werden, da der Inhaltsstoff D-Campher nicht wasserlöslich ist und ausfallen kann.  
  
Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen können - je nach Art der Beschwerden - auch zur Dauertherapie eingenommen werden.  
  
*Kinder und Jugendliche:*  
Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (siehe Abschnitt 4.4.)
  
  - 4.3 Gegenanzeigen
    - Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
    - Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen dürfen wegen des Gehaltes an Campher nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
    - Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen dürfen wegen des Gehaltes an Campher nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen angewendet werden. Die Inhalation von Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen kann zur Bronchokonstriktion führen.
  
  - 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung  
*Kinder und Jugendliche:*  
Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen werden für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sowie aufgrund des Alkoholgehaltes nicht empfohlen.  
  
Dieses Arzneimittel enthält 60 Vol.-% Alkohol, das heißt bis zu 480 mg pro Dosis, entsprechend 12 ml Bier oder 5 ml Wein pro Dosis. Ein gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der

Alkoholgehalt ist bei Schwangeren und Stillenden sowie bei Kindern und Jugendlichen und bei Patienten mit einem erhöhten Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Die gleichzeitige Gabe von Herzglykosiden ist möglich.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen bei Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unvollständig. Für Schwangere wird die Einnahme von Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen sollten von Stillenden nicht eingenommen werden.

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

Keine bekannt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Es wurden Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Schlafstörungen, Herzklopfen, Angina pectoris – Anfälle und Magen-Darm-Beschwerden berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In sehr hohen Dosen können Zubereitungen aus Weißdorn Herzrhythmusstörungen und Blutdruckabfall auslösen. Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Als toxische Campherdosen, die eine Dekontamination erforderlich machen, gelten 500 mg p.o. für ein Kleinkind und 2 - 5 g für Erwachsene. Diesen Campherdosen entsprechen 20 ml Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen für Kleinkinder bzw. 80-200 ml Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen für Erwachsene.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Herz-Kreislauf-Mittel, Kombinationen

ATC-Code: C01EX

Korodin Herz-Kreislauf-Tropfen wirken kreislaiftonisierend.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik von Weißdornfrüchten bzw. deren Inhaltsstoffen liegt beim Menschen kein Erkenntnismaterial vor.

D- Campher wird nach perlingualer oder oraler Einnahme rasch resorbiert. Durch die Anwendung auf Zucker oder Brot oder auch unverdünnt (siehe Abschnitt 4.2) wird D-Campher bereits von der Mundschleimhaut aufgenommen. Die Ausscheidung von D-Campher erfolgt vorwiegend renal in Form von inaktiven Glucuroniden. Pharmakokinetische Untersuchungen zur Kombination sind nicht durchgeführt worden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die einzelnen Substanzen D-Campher und Crataegus wurden keine mutagenen Eigenschaften festgestellt Für D-Campher wurde keine Reproduktionstoxizität festgestellt  
Daten zur Reproduktionstoxizität von Crataegus liegen nicht vor.  
Studien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Levomenthol (Aromastoff)  
Ethanol 60 Vol.-%

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: Bis zum aufgedruckten Verfallsdatum.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasfläschchen mit Tropfeinsatz aus Polyethylen und Schraubkappe aus Polypropylen.  
Packungsgrößen: 10 ml, 40 ml und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik, 73730 Esslingen, Deutschland

8. Zulassungsnummer

1-25422

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

01.06.2004/ 01.06.2014

10. Stand der Information

04/2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig