

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Doppelherz Herz-Kreislauf Tonikum

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml (=106 g) enthalten:

0,5 g Flüssigextrakt aus Melissenblättern (Droge-Extrakt-Verhältnis 1:1,
Auszugsmittel Ethanol 30% m/m)

0,5 g Flüssigextrakt aus Rosmarinblättern (Droge-Extrakt-Verhältnis 1:1,
Auszugsmittel Ethanol 19% V/V)

0,5 g Flüssigextrakt aus Baldrianwurzel (Droge-Extrakt-Verhältnis 1:1,
Auszugsmittel Ethanol 40 % m/m)

1,1 g Flüssigextrakt aus Weißdornfrüchten (Droge-Extrakt-Verhältnis 1:2,
Auszugsmittel Ethanol 60% V/V)

2,0 g Flüssigextrakt aus Weißdornfrüchten (Droge-Extrakt-Verhältnis 1:1,
Auszugsmittel Ethanol 50% m/m)

Sonstige Bestandteile: durchschnittlich ca. 8,2 g Glukose, 8,2 g Fruktose und 0,5 g Saccharose
(enthalten in Honig, Invertzuckerlösung und Likörwein)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Das Arzneimittel enthält ca. 17% (V/V) Ethanol.

Hinweis für Diabetiker

1 Messbecher (20 ml) entsprechen 0,3 BE

100 ml Flüssigkeit = 1,5 BE.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, dunkelbraune Flüssigkeit zum Einnehmen, mit aromatischem Geruch.

Aufgrund der verwendeten Naturstoffe sind geringe Abweichungen in Aussehen und Geschmack möglich, sie haben aber keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Herz-Kreislauffunktion bei nervlicher Belastung.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

3 x täglich 20 ml (1 Messbecher).

Bei Bedarf zusätzlich vor dem Schlafengehen 20 ml.

Die maximale Tagesdosis beträgt 80 ml (4 Messbecher).
Ein Messbecher liegt bei.

Kinder und Jugendliche:

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Doppelherz Herz-Kreislauf Tonikum wird vor den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach etwa 14 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder die Halsgegend ausstrahlen, bei Atemnot und/oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält Glukose, Fruktose und Saccharose

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält pro Dosis bis zu 2,9 g Alkohol.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Doppelherz Herz-Kreislauf Tonikum in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird die Anwendung in dieser Zeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Betroffene Patienten sollen keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit und Bauchkrämpfe sind nach der Einnahme von Baldrianwurzelextrakten beobachtet worden.

Die Häufigkeit des Auftretens ist 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 über das nachfolgend angeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Baldrianwurzel verursachte in einer Dosierung von ca. 20 g (entspricht etwa 4000 ml dieses Arzneimittels) folgende Symptome: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Tremor der Hände und Mydriasis. Diese waren innerhalb von 24 Stunden wieder abgeklungen.

Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Herzmittel, Kombinationen

ATC-Code: C01EX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden 2 AMES-Tests mit Trockenextrakten aus der Baldrianwurzel mit niedriger und hoher Ethanol-Konzentration im Auszugsmittel durchgeführt. Bei beiden Testsubstanzen wurden keine mutagenen Effekte beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Honig
Invertzuckerlösung
Glycerol 85%
einfaches Zuckercouleur (E 150 a)
Likörwein

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach dem ersten Öffnen: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.
Die Flasche nach jedem Gebrauch gut verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Schraubdeckel (PE), Messbecher (PP, mit 20 ml Markierung).

Packungsgrößen:
250 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg
DEUTSCHLAND
Telefon +49 (0) 461 99960
Telefax +49 (0) 461 9996180
Email: info@queisser.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg. Nr.: HERB-00050

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 16.02.2011

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung:

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig