1. Bezeichnung des Arzneimittels

Weleda Crataegus Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10 ml) enthalten: Crataegus, Fructus rec., ethanol. Digestio Ø (HAB, V. 18e; eingestellt auf einen Trockenrückstand von 10%) 6,67 g / Extr. Crataegi e fol. fluid. (1:1,5-2,5) Auszugsmittel Ethanol 30 % (m/m) 3,33 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Alkohol (Ethanol) pro zehn Tropfen entsprechend 36 Vol.-%.

3. Darreichungsform

Dilution

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Harmonisierung der Herz- und Kreislauffunktionen, besonders bei Altersherz, auch bei Blutdruckregulationsstörungen; Rhythmusstörungen, besonders bei Bradykardie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, zu Beginn der Behandlung 3 mal täglich 20 Tropfen, nach eingetretener Besserung 3 mal täglich 10 Tropfen vor den Mahlzeiten über längere Zeit einnehmen.
Weleda Crataegus Tropfen werden mit etwas Wasser verdünnt eingenommen.
Eine Trübung der Flüssigkeit oder eine leichte Ausfällung ist für Wirksamkeit und Verträglichkeit ohne Belang. Um eine gleichmäßige Verteilung bei der Entnahme zu gewährleisten, sollte die Flasche vor Gebrauch geschüttelt werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Weleda Crataegus Tropfen enthalten 36 Vol.-% Alkohol.
Die Menge in zehn Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

<u>Kinder</u>
Bei Kindern unter 12 Jahren sollten Weleda Crataegus Tropfen nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:
Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.
Bei unverändertem Fortbestehen der chronischen Krankheitssymptome über 4 Wochen oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen muss Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit
Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:
Wie alle Arzneimittel sollten Weleda Crataegus Tropfen 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
Keine

6.2 Inkompatibilitäten
Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit
4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasflasche mit 50 ml [N1] und 100 ml [N2] Dilution

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

6636347.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

21.01.2003

10. Stand der Information

Juni 2022

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig