**SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Weißdorn-Kräutertabletten
Überzogene Tabletten
Wirkstoffe: 100 mg Weißdornblätter mit Blüten-Pulver, 50 mg Weißdornfrüchte-Pulver, 98 mg Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt
Zur Anwendung bei Erwachsenen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Weißdornblätter mit Blüten-Pulver, Weißdornfrüchte-Pulver, Weißdornblätter mit Blüten-Trockenextrakt

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

<u>Dosierung</u>

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) vor den Mahlzeiten ein.

Anwendung bei eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

*Kinder und Jugendliche*

Weißdorn-Kräutertabletten sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Der Anwender wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, falls die Krankheitszeichen unter der Einnahme dieses Arzneimittels sich verschlechtern oder länger als 2 Wochen anhalten, sollte er einen Arzt aufsuchen.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Gebrauchsinformation erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Weißdorn oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Die Verwendung des pflanzlichen Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird ohne ärztliche Empfehlung nicht empfohlen.

Hinweis für Diabetiker:
1 überzogene Tablette entspricht weniger als 0,1 BE.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme der Weißdorn-Kräutertabletten nicht empfohlen. Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Weißdorn-Kräutertabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden, sowie allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Weißdorn-Kräutertabletten nicht noch einmal eingenommen werden.

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

Es sind keine Auswirkungen im Falle einer Überdosierung bekannt.

# 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Weißdorn-Kräutertabletten sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.
Es wurden keine pharmakodynamische Studien durchgeführt.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien bezüglich Reproduktionstoxizitätstests, Genotoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

# 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

## 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke [vorverkleistert], Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Gefälltes Siliciumdioxid, Povidon K 90, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Schellack (gebleicht, wachsfrei), Talkum, Natives Rizinusöl.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit
40 überzogenen Tabletten
60 überzogenen Tabletten
84 überzogenen Tabletten
180 überzogenen Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER REGISTRIERUNG

SALUS Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@salus.de

## 8. REGISTRIERUNGSNUMMER

**75508.00.00**

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG /VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 07.03.2011
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.07.2020

## 10. STAND DER INFORMATION

August 2020