Doppelherz® Herz-Kreislauf Tonikum

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
100 ml (=106 g) Flüssigkeit 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).
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.
Das Arzneimittel enthält ca. 17% (V/V) Ethanol.

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.
Die Anwendung dieses traditionell pflanzlichen Arzneimittels in dem genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Erwachsene nehmen 3 x täglich (morgens, mittags und abends) und bei Bedarf 1 x täglich vor dem Schlafengehen jeweils 1 Messbecher (20 ml) ein.
Die maximale Tagesdosis beträgt 60 – 80 ml (3 – 4 Messbecher).
Dauer der Anwendung:
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 2 Wochen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.
Kinder und Jugendliche:
Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und wegen des Alkoholgehalts wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Doppelherz® Herz-Kreislauf Tonikum.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Dieses Arzneimittel enthält Glukose, Fruktose und Saccharose in den „sonstigen Bestandteilen“ Honig, Invertzuckerlösung und Likörwein. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Kinder und Jugendliche:
Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und wegen des Alkoholgehalts wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.
Dieses Arzneimittel enthält ca. 17 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (1 Messbecher = 20 ml) bis zu 2,9 g Alkohol zugeführt.
Das ist ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.
Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern, Jugendlichen und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
Hinweis für Diabetiker:
1 Messbecher (20 ml) = 0,3 BE (Broteinheiten) ; 100 ml Flüssigkeit = 1,5 BE.
Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder die Halsgegend ausstrahlen können oder bei Atemnot muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Beim Auftreten von Krankheitszeichen, insbesondere bei Ansammlung von Wasser in den Beinen muss ebenfalls ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Aufgrund des Alkoholgehaltes kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt oder verstärkt werden. Sedativa sollten nicht gleichzeitig eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und wegen des Alkoholgehalts wird die Anwendung von Doppelherz® Herz-Kreislauf Tonikum während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Doppelherz® Herz-Kreislauf Tonikum kann die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.
Betroffene Patienten sollen keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen
Bisher wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.9 Überdosierung
In sehr hohen Dosierungen kann Weißdorn zu Blutdruckabfall und zu Herzrhythmusstörungen führen.
In sehr hohen Dosierungen kann Baldrian Müdigkeit, Benommenheit, Brustengegefühl, Bauchkrämpfe, Handtremor und Mydriasis verursachen.
Alkohol kann eine Intoxikation verursachen.
Eine symptomatische Therapie wird empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Herzmittel, Kombinationen.
ATC-Code: C01EX.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Honig, Invertzuckerlösung, Glycerol 85%, Zuckercouleur (E 150 a), Likörwein.

6.2 Inkompatibilitäten Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
Nach dem Öffnen der Flasche ist Doppelherz® Herz-Kreislauf Tonikum 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 30°C lagern.
Die Flasche nach jedem Gebrauch gut verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasflaschen (III) 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, Flensburg, Deutschland.
8. Zulassungsnummer: HERB-00050
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 16. Februar 2011.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.