

## FACHINFORMATION ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Crataegutt®-Flüssigkeit zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten 75 g Flüssigextrakt aus Weißdornfrüchten (*Crataegi fructus*) und Weißdornblättern mit Blüten (*Crataegi folium cum flore*) im Verhältnis 30:1, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:1,4 – 1,6 (Auszugsmittel: Ethanol 45 Gew.-%)

1 ml = 0,96 g

0,8 ml = 0,77g entspricht ca. 20 Tropfen

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol ca. 37 Gew.-%

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, rotbraune, klare Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei beginnender altersbedingter Leistungsverminderung des Herzens mit Symptomen wie Abgeschlagenheit und Müdigkeit bei Belastung.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

Crataegutt-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Erwachsene:

3 mal täglich 20 Tropfen

Der 250 ml Packung ist ein Messbecher als Dosierhilfe hinzugefügt. Hier gilt: 3 mal täglich 0,8 ml..

*Kinder und Jugendliche:*

Crataegutt-Tropfen ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Unverdünnt oder mit etwas Wasser (ca. 50ml) verdünnt einnehmen.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 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 in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot sowie bei Ansammlung von Wasser in den Beinen muss sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 37 Gew.-% Alkohol, d.h. pro Einzeldosis (20 Tropfen) 285 mg Alkohol. Ein gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit einem erhöhten Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

Zur Beeinflussung der Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Crataegutt-Tropfen haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Übelkeit wurde beobachtet.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkung 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

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**

Überdosierungen sind bisher nicht bekannt geworden. Im Falle extremer Überdosierung empfiehlt sich die Überwachung von Herz- und Kreislauffunktionen.

Der Alkoholgehalt von 37 Gew.-% ist zu beachten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 ml (100ml; 250ml) werden 17,6 g (35,3g; 88,2g) Alkohol aufgenommen.

Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Herzmittel, Crataeguglycoside ATC-Code:C01EB04

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht erforderlich.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Untersuchungen zur Genotoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol, gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

Pflanzliche Auszüge können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen, die aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind. Bei Crataegutt handelt es sich um ein Naturprodukt, daher können leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack vorkommen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für den Gebrauch**

**50 und 100 ml** Braunglasflasche (III) mit Tropfgarnitur und Schraubverschluss aus Kunststoff (PE). **250ml** Braunglasflasche (III) mit Ausgießer und Schraubverschluss aus Kunststoff (PE) und Messbecher aus Kunststoff (PP). Die Graduierung des Messbechers entspricht der Einzeldosis 0,8 ml.

Packungsgrößen: 50ml, 100ml, 250ml (Messbecher)

### **6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

## **7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

Austroplant-Arzneimittel GmbH  
Richard Strauss-Straße 13  
1232 Wien  
Tel.-Nr.: 01 / 616 26 44 - 64  
Fax-Nr.: 01 / 616 26 44 - 851  
e-mail: med.service@peithner.at

## **8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

Reg. Nr. 735746

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

**10. STAND DER INFORMATION**  
**03.2015**

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rpfrei, apothekenpflichtig.