

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST Cralonin AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Haltbarkeit wird durch das Öffnen des Behältnisses nicht eingeschränkt, sofern nach sachgerechter Dosierung das Behältnis sofort wieder verschlossen wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Cralonin enthält

100 g (= 104 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

– Die Wirkstoffe sind: Crataegus D1 98 g, Spigelia anthelmia D2 1 g, Kalium carbonicum D3 1 g.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (Gesamtalkoholgehalt 35 Vol.-%), gereinigtes Wasser.

##### Wie Cralonin aussieht und Inhalt der Packung

Cralonin ist eine klare, dunkelrotbraune Lösung in Flaschen aus Braunglas mit Verschluss und Tropfer aus Kunststoff.

Packungsgröße: 50 ml und 100 ml

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

###### Zulassungsinhaber und Hersteller

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2-4, 76532 Baden-Baden, Deutschland

###### Vertrieb:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co

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](mailto:med.service@peithner.at)

Z. Nr.: 3-00139

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

018426/5006 PAS AT

# Cralonin<sup>®</sup>-Tropfen

Wirkstoffe: Crataegus, Spigelia anthelmia, Kalium carbonicum

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Cralonin** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Cralonin** beachten?
3. Wie ist **Cralonin** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Cralonin** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST Cralonin UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cralonin ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Solche Arzneimittel setzen sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammen, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

Anwendungsgebiete:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören leichte Einschränkung der Herzleistung und nervöse Herzstörungen.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

-Heel

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Cralonin BEACHTEN?

### **Cralonin darf nicht eingenommen werden,**

– wenn Sie allergisch gegen Crataegus, Spigelia anthermia, Kalium carbonicum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cralonin einnehmen.

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Arzneimittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittel-Prüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

### **Kinder und Jugendliche**

Cralonin sind nicht zur Anwendung an Kindern und Jugendlichen bestimmt, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

### **Einnahme von Cralonin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen /anzuwenden.

### **Einnahme von Cralonin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

In der Homöopathie ist bekannt, dass die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel wie z. B. Kaffee, Zigaretten, Alkohol ungünstig beeinflusst werden kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Für dieses Produkt liegen keine klinischen Daten über Schwangerschaft und Stillzeit vor. Für die in diesem Arzneimittel enthaltenen homöopathisch verdünnten Substanzen sind keine schädlichen Wirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

Daten zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Cralonin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Bitte beachten Sie den Alkoholgehalt von 35 Vol.-%.

### **Cralonin enthält 35 Vol.-% Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (20 Tropfen) 290 mg Alkohol, pro Tagesmaximaldosis (60 - 80 Tropfen) 870 mg – 1160 mg Alkohol und darf daher an Alkohol Kranke nicht abgegeben werden.

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

## 3. WIE IST Cralonin EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene ab 18 Jahren

Langzeitanwendung: 3-mal täglich 20 Tropfen

Im Akutzustand: alle 15 Min.10 Tropfen (über einen Zeitraum von bis zu 2 Stunden, max. 8-mal täglich).

Bei Nachlassen der Beschwerden seltener einnehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Cralonin sind nicht zur Anwendung an Kindern und Jugendlichen bestimmt, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Die Tropfen werden mit oder ohne Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen.

Bei Nachlassen der Beschwerden seltener einnehmen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild. Sollte innerhalb einer Woche keine Besserung eintreten oder sich die Beschwerden verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cralonin eingenommen haben, als Sie sollten.**

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Der Alkoholgehalt von 35 Vol.-% ist zu beachten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 (100) ml werden 14 (28) g Alkohol aufgenommen.

Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cralonin vergessen haben.**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cralonin abbrechen,**

werden keine Beschwerden auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Einzelfällen kann es zu einer vorübergehenden Hautrötung im Gesicht (Flush), zu Herzjagen und Pulsfrequenzerhöhung, zu Ödembildung oder auch zu Schwindel, Übelkeit und leichten Magenbeschwerden kommen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.