

D-Campher	Weichkapseln	15 mg / Weichkapsel
Stoff	Darreichungsform	Menge

Anlage**Fachinformation****1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Korovit Kreislauf-Kapseln
Wirkstoff: 15 mg D-Campher

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält 15 mg D-Campher

Sonstige Bestandteile sind u.a. Sorbitol und Ponceau 4R.
Die Auflistung aller sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapsel zum Einnehmen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Hypotone Kreislaufregulationsstörungen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nimmt man 3 mal täglich oder bei Bedarf 1-2 Kapseln ein. Die Kapseln werden zerbissen, der Inhalt im Mund verteilt und danach geschluckt. Nicht mit Wasser einnehmen.

Korovit Kreislauf-Kapseln können kurzzeitig im Bedarfsfall angewendet werden oder bei fortdauernden Beschwerden auch über einen längeren Zeitraum. Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Korovit Kreislauf-Kapseln darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber D-Campher, Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Korovit Kreislauf-Kapseln nicht einnehmen (enthält Sorbitol E420).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollte das Arzneimittel während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und den Arzt aufzusuchen.

4.9 Überdosierung

Als toxische Campherdosen, die eine Dekontamination erforderlich machen, gelten 500 mg p.o. für ein Kleinkind und 2-5 g für Erwachsene (B. Gossweiler, Schweiz. Rundschau Med. Praxis 71, 1425 (1982)). Diesen Campherdosen entsprechen 33 Kapseln für Kleinkinder und mehr als 133 Kapseln für Erwachsene. Bei Überschreiten dieser Dosen oder bei Vergiftungserscheinungen nach Überdosierung oder Missbrauch ist eine Magenentleerung und -spülung angezeigt. Zusätzlich sollte oral ein salinisches Laxans (z.B. Natriumsulfat 30,0 g in 250 ml) appliziert werden. Krämpfe werden durch langsame Infusion von Diazepam 5-10 mg kontrolliert. Falls erforderlich, kann auch ein kurzwirksames Barbiturat (z.B. Thiopental)

angewendet werden. In schweren Fällen empfiehlt sich eine Hämodialyse mit einem lipophilen Dialysat.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Kreislaufmittel

ATC-Code: C01EB02

Bei oraler Gabe wirkt Campher kreislaufertonisierend, atemanaleptisch und bronchospasmolytisch

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik von Korovit Kreislauf-Kapseln liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Einnahme überhöhter Dosen führt besonders bei Kindern (s. auch 4.9) zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen. Toxische Mengen verursachen Muskelzucken, Muskelkrämpfe und eine Dämpfung des zentralen Nervensystems bis hin zum Koma. Die Atmung wird erschwert und durch Atemstillstand kann es zum Tode kommen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Rapsöl, succinylierte Gelatine, Sorbitollösung nicht kristallisierend (E 420), Glycerol 85 %, Glycerol, Maisstärke, Pfefferminzöl, Vanillin, Acesulfam Kalium (E 950), Ponceau 4R (Cochenillerot A) 80 %ig (E 124), Eisenoxidschwarz (E 172).

Korovit Kreislauf-Kapseln enthält keine Konservierungsstoffe.
Das Präparat ist für Diabetiker ohne Anrechnung auf die Broteinheiten geeignet.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Blister in Faltschachtel

Packungsgrößen:

Packungen mit 20 (N1) und 50 (N2) bzw. 100 Kapseln (N3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Allenstraße 22-26
73730 Esslingen
Tel.: 0711/13630-0
Fax: 0711/367450
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Zulassungsnummer

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

9. Datum der Erteilung der Zulassung

10. Stand der Information

März 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig