

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Arnica / Symphytum comp.
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enthalten: Aconitum napellus Ø 0,0375 g / 0,176 g ethanol. Auszug aus Arnica montana, Planta tota rec. (1 : 1,1) / Betulae folium, ethanol. Decoctum 20 % [HAB, V.12q, Ø mit Ethanol 30 % (m/m)] 0,05 g / Mandragora, ethanol. Decoctum Ø 0,33 g / 1,25 g ethanol. Decoctum aus Symphytum officinale, Radix rec. (1 : 4,2) / Mandragora e radice siccata H 10 % (HAB, V.12d) 0,25 g / Rosmarini aetheroleum 0,025 g / Resina Laricis 0,125 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Prellungen, Quetschungen, Zerrungen, Verstauchungen; Knochenbrüche; von der Knochenhaut ausgehende Schmerzen; chronisch-entzündliche und degenerative Gelenkerkrankungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird je nach Größe der betroffenen Körperpartie 1–3 mal täglich ein Salbenstrang von 1–5 cm Länge dünn aufgetragen und in die Haut eingerieben oder als Salbenverband aufgelegt.

Die Salbe wird in die Haut eingerieben oder als Salbenverband angewendet.

Zur Anwendung als Salbenverband wird ein Stück Stoff oder Verbandmull so groß wie die zu behandelnde Fläche dünn mit Arnica / Symphytum comp. Salbe bestrichen; dieses wird auf die betroffene Körperpartie gelegt und z. B. mit einem Tuch befestigt. Der Salbenverband soll eine bis mehrere Stunden oder über Nacht liegen bleiben.

Die Dauer der Anwendung sollte auf 6 Wochen pro Jahr begrenzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Arnica, anderen Korbblütlern, Sesamöl, Rosmarinöl oder einem der sonstigen Bestandteile der Salbe.

Arnica / Symphytum comp. Salbe darf wegen des Gehaltes an Symphytum bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.

Wollwachs und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) auslösen.

Butylhydroxytoluol (enthalten in Wollwachsalkoholen) kann örtlich begrenzt Hautreizun-

gen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei akuten Zuständen, die mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie bei andauernden oder periodisch wiederkehrenden Beschwerden suchen Sie bitte einen Arzt auf.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit**Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:**

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte die Anwendung von Arnica / Symphytum comp. Salbe nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Anwendung Arnica-haltiger Zubereitungen auf der Haut können allergische Reaktionen in Form von Juckreiz und Hautrötungen mit Bläschenbildung (Ekzeme) auftreten, meist infolge vorbestehender Allergien oder wegen so genannter Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler wie z. B. Chrysanthemen. Häufige und länger dauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnica fördern.

Sesamöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Personen können durch Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Arnica / Symphytum comp. Salbe enthält als einen der wirksamen Bestandteile einen

Auszug aus frischer Beinwellwurzel (Symphytum officinale). In Beinwell sind, wie in mehreren Arten aus der Familie der Boraginaceen und mancher anderer Pflanzenfamilie, Pyrrolizidinalkaloide (PA) mit einem 1,2-ungesättigten Necin-Gerüst und deren N-Oxide nachzuweisen.

Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand scheint als belegt anzusehen zu sein, dass PA mit 1,2-ungesättigter Necin-Struktur im Tierversuch (Fütterung) eine akut hepatotoxische und bei chronischer Anwendung eine auf genotoxischem Mechanismus beruhende kanzerogene Wirkung aufweisen.

Entsprechend der Dosis/Wirkungsbeziehung wird bei der äußerlichen Anwendung auf unverletzter Haut eine tägliche Applikation von bis zu 100 µg PA mit einem 1,2-ungesättigten Necin-Gerüst einschließlich ihrer N-Oxide als toxikologisch unbedenklich eingestuft, wobei die Dauer der Anwendung auf 6 Wochen pro Jahr zu begrenzen ist. (Stufenplanverfahren pyrrolizidinalkaloidhaltiger Arzneimittel; BGA-Bescheid vom 05.06.1992)

Für Arnica / Symphytum comp. Salbe ist sichergestellt, dass bei Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung eine tägliche Exposition von 100 µg PA nicht überschritten wird. Die Einschränkung der Anwendungsdauer auf 6 Wochen jährlich ist bei Dosierungen im Bereich der empfohlenen Mengen zu beachten.

Kinder unter 12 Jahren sind wegen der ungünstigeren Relation PA/kg Körpergewicht vorsichtshalber von der Anwendung der Salbe ausgeschlossen. Bei Kindern unter 2 Jahren bestünde zudem die Gefahr eines Laryngospasmus wegen des enthaltenen Rosmarinöls.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Sonstige Bestandteile**

Raffiniertes Sesamöl, Wollwachs, Gelbes Wachs, Wollwachsalkohole, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 25 g **[N1]** und 70 g **[N2]** Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
D-73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de

8. Zulassungsnummer

6627911.00.00

**9. Datum der Verlängerung
der Zulassung**

31.07.2002

10. Stand der Information

August 2020

**11. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt