

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Arnica comp./Formica
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 11 ml) enth.: 0,3 g Glycerolauszug aus Formica rufa ex anim. tot. (1:3)/4,45 g Auszug (Pflanzen zu Auszug = 1,2:10) aus: Arnicae flos : Betulae folium : Calendula officinalis, Herba sicc. (3:4:1), Auszugsmittel: Raffiniertes Erdnussöl / Lavandulae aetheroleum 0,24 g / Rosmarini aetheroleum 0,16 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Ölige Einreibung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Entzündliche und degenerative Erkrankungen des Bewegungssystems.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, morgens und abends die betroffenen Körperpartien mit jeweils 3–5 Tropfen Öl einreiben, danach mit einem Wolltuch umhüllen.

Bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation bei Kindern im 3. Lebensjahr sollte das Öl vorsichtig dosiert werden wegen der erhöhten Hautempfindlichkeit in dieser Altersgruppe.

Vor Gebrauch sollte die Flasche gut geschüttelt werden. Die beiden Schichten – oben klar und unten milchig trüb – die sich nach einiger Standzeit ausbilden, lassen sich dadurch rasch wieder gleichmäßig mischen. Die schmerzenden Stellen werden mit dem Öl dünn eingerieben und mit einem Wolltuch umhüllt. Es ist auf eine luftdurchlässige Abdeckung zu achten.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem jeweiligen Erkrankungsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung auf, sollte ein Arzt konsultiert werden. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

– Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Arnika oder anderen Korbblütlern (wie z. B. Chrysantheme, Schafgarbe, Kamille oder Ringelblume), Lavendelöl, Rosmarinöl, Ameisensäure, Birkenpollen, Erdnuss oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;

– Anwendung auf geschädigter Haut (z. B. Verletzungen, Verbrennungen, Ekzeme) und auf Schleimhäuten.

– Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Bei Kindern im 3. Lebensjahr soll Arnica comp./Formica nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Der Kontakt des Öles mit Augen und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Nach der Anwendung sollten die Hände gründlich mit Seife gewaschen werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei akuten Zuständen, die mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden, halten Sie bitte Rücksprache mit einem Arzt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Anwendung Arnika-haltiger Zubereitungen auf der Haut können allergische Reaktionen in Form von Juckreiz und Ekzemen auftreten, meist infolge vorbestehender Allergien oder aufgrund von Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler wie z. B. Chrysanthemen. Häufige und länger dauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnika fördern.

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Personen können durch Lavendelöl und 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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungsapparates

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Natives Olivenöl, Raffiniertes Erdnussöl, Gelbes Wachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Originalverschlossen: 3 Jahre
Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei möglichst gleich bleibender Temperatur lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml N 2 Ölige Einreibung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

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

6630801.00.01

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

16.09.2008

10. Stand der Information

November 2019

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig