

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aurum / Lavandula comp.
Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enthalten: Aurum metallicum praeparatum Dil. D4 (D4 hergestellt mit Gereinigtem Wasser) 1 g / Lavandulae aetheroleum 0,03 g / Aetheroleum extractum e floribus recentibus Rosae damascenae et centifoliae (Blüte zu Extrakt ca. 500 : 1) 0,03 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Vegetative Herz-Kreislauf-Störungen, Herzklopfen, Herzangst.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, reiben Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1–2 mal täglich (abends und ggf. morgens) einen Cremestrang von 2–3 cm Länge in der Herzgegend in die Haut ein.
Bei Kindern von 3–11 Jahren wird 1–2 mal täglich ein Cremestrang von 0,5–1 cm Länge in der Herzgegend in die Haut eingerieben.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung einer subakuten Erkrankung sollte nach zwei Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein sollte ein Arzt konsultiert werden.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Lavendelöl oder einem der sonstigen Bestandteile.
Aurum / Lavandula comp. Creme darf wegen des Gehaltes an Lavendelöl bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren nicht angewendet werden (Gefahr eines Laryngospasmus).

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Bei Kindern von 2–3 Jahren soll Aurum / Lavandula comp. nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Auf Wunden oder entzündete Hautflächen soll Aurum / Lavandula comp. nicht aufgebracht werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Bei allen anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden 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:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Entfällt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Lavendelöl 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

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin, Protegin® WX (Gelbes Vaseline, Ceresin, hydriertes Rizinusöl, Glycerolmonoisostearat, Polyglycerol-3-oleat), Gelbes Vaseline, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Originalverschlossen: 4 Jahre
Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 25 g **N1** und 70 g **N2**
Creme

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
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6629643.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

09.07.2009

10. Stand der Information

Januar 2018

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt