



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mundbalsam flüssig  
Mischung

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (10,2 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Antimonit Dil. D7	0,1 g
Argentum nitricum Dil. D19 aquos. (HAB, Vs. 5b)	0,1 g
Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D13 (HAB, Vs. 33a)	0,1 g
Echinacea pallida e planta tota ferm 33c Dil. D2 (HAB, Vs. 33c)	0,1 g
Quarz Dil. D20 aquos.	0,1 g
Rosae aetheroleum	0,001 g

(Die Wirkstoffe 2, 3 und 5 werden über die drittletzte Stufe und die Wirkstoffe 1–5 über die letzten zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

Enthält Lactose.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Alkohol (Ethanol) pro Pipettenfüllung (0,67 ml) bzw. 5 mg Alkohol (Ethanol) pro Tropfen (0,05 ml) entsprechend 10% (w/v).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. Darreichungsform

Mischung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der Auf- und Abbauprozesse bei akuten und chronisch-rezidivierenden entzündlichen Schleimhautaffektionen im Mundbereich.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, bei akuten Beschwerden 3-mal täglich 5 Tropfen Mundbalsam flüssig unverdünnt auf die betroffenen Stellen mit der Pipette aufbringen oder 5 Tropfen Mundbalsam flüssig auf einen kleinen Wattebausch geben, der an die entsprechende Stelle in der Mundhöhle geschoben und dort angedrückt wird. Bei starken Schmerzen das Präparat zunächst stündlich anwenden, nach Besserung wie oben angegeben fortfahren.

Bei großflächigen Entzündungen und Geschwüren eine Pipettenfüllung auf ca. 50 ml (¼ Glas) warmes Wasser geben. Mit dieser Lösung 3-mal täglich für ca. 2 Minuten spülen.

Nach der Anwendung des Arzneimittels die Flasche mit dem Pipettenschraubverschluss verschließen.

Mundbalsam flüssig sollte nicht länger als 2 Wochen ohne Unterbrechung angewendet werden.

## 4.3 Gegenanzeigen

Mundbalsam flüssig darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder andere Korbblütler oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- bei progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen), Kollagenosen (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen) aus grundsätzlichen Erwägungen.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sollte innerhalb einer Woche keine deutliche Besserung eintreten, eine Verschlechterung trotz Anwendung des Mittels zu beobachten sein oder die Beschwerden häufiger wiederkehren, so sollte ein Arzt oder Zahnarzt zu Rate gezogen werden, da z. B. die Anpassung einer drückenden Zahnprothese erfolgen muss oder andere spezifische Maßnahmen erforderlich sein können.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Mundbalsam flüssig nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält sonstige Bestandteile mit Citral, Eugenol, Geraniol, Limonen und Linalool, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Pipettenfüllung (0,67 ml), d. h., es ist nahezu "natriumfrei".

Die Menge an Ethanol in 1 Pipettenfüllung (0,67 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die Menge in 5 Tropfen (0,25 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Mundbalsam flüssig oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Mundbalsam flüssig lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Mundbalsam flüssig vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Mundbalsam flüssig in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet 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:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

### Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. In diesen Fällen das Arzneimittel absetzen und den Arzt aufsuchen.

### 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Ethanolgehalt des Arzneimittels, ggf. Berücksichtigung bei Kleinkindern:  
Da beim Austrinken einer ganzen Flasche (50 ml) Mundbalsam flüssig nur ca. 5,6 g Ethanol aufgenommen werden, sind keine gefährlichen Wirkungen zu erwarten, ggf. muss das Kind beobachtet und die üblichen Maßnahmen ergriffen werden.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Anthroposophisches Arzneimittel bei Entzündungen der Mundschleimhaut

#### Therapeutisches Ziel

**Antimonit** in potenziert Form regt die Gestaltungskräfte im Haut- und Schleimhautbereich an und kann so Entzündungs- und Auflösungsprozesse (z. B. Geschwürs-

# Mundbalsam flüssig

bildungen bei Druckschädigung oder Stomatitis aphthosa) eindämmen. Zudem stärkt es die formbildenden Kräfte im Blut und kann so Zahnfleischbluten entgegenwirken.

Diese Formungsimpulse werden durch potenzierten **Quarz** intensiviert und auf das Bindegewebe gelenkt, welches zugleich belebt und gestrafft wird.

Potenzierte **Atropa belladonna** drängt überschießende Entzündungsprozesse zurück. Sie wirkt so zugleich schmerzstillend und entzündungshemmend.

Diese Wirkung wird durch **Argentum nitricum** in potenziertes Zubereitung unterstützt. Destruktiven Entzündungen mit Ausbildung von Aphten und Ulcera wird entgegengewirkt, indem ein unrythmisches und überschießendes Eingreifen des Empfindungsleibes in den Flüssigkeitsbereich der Schleimhäute ausgeglichen wird. So kann neben der Schmerzlinderung ein Wiederaufbau geschädigter Schleimhaut angeregt werden.

**Echinacea** stimuliert die lokale unspezifische Abwehr und kann so der spezifischen Wirkung der vorgenannten Wirkstoffe den Boden bereiten und deren Wirkung unterstützen.

**Ätherisches Rosenöl** schließlich regt den Wärme-Licht-Prozess an und wirkt so gleichermaßen formend und belebend.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Mundbalsam flüssig liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich.

### Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Mundbalsam flüssig liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Argentum nitricum und Atropa belladonna präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronenöl, Citronensäure-Monohydrat, Ethanol 96%, Ingweröl, Natriumchlorid, Nelkenöl, Gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 16 Wochen haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml Mischung

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH  
73085 Bad Boll/Eckwälden  
DEUTSCHLAND  
Tel. +49 (0)7164 930-181  
Fax +49 (0)7164 930-297  
info@wala.de

## 8. Zulassungsnummer

6841484.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

15.04.1997/ 25.06.2008

## 10. Stand der Information

Juni 2023

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt