

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Arnica comp. / Apis
Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enthalten: Aconitum napellus Ø 0,15 g / 0,7 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)] 0,2 g / Mandragora, ethanol. Decoctum Ø 0,3 g / Apis mellifica Ø (analog HAB, V. 42b) 0,3 g / Rosmarini aetheroleum 0,1 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Akute Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises sowie entzündliche Begleitprozesse degenerativer Erkrankungen im Bewegungssystem.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: Soweit nicht anders verordnet, 2–3 mal täglich über den schmerzenden Stellen einen Cremestrang von 2–3 cm Länge in die Haut einreiben.

Eine luftdichte Abdeckung einer Umhüllung ist zu vermeiden.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Erkrankungsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Arnica oder andere Korbblütler, Rosmarinöl, Sesamöl oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- offene Wunden und Ekzeme,
- Kinder unter 12 Jahren wegen des Bestandteils Cineol, eines der Inhaltsstoffe von Rosmarinöl, und wegen Atropin und Scopolamin, Bestandteile von Mandragora.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Der Kontakt der Creme mit Augen und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Nach der Anwendung sollten die Hände gründlich mit Seife gewaschen werden. Wollwachs und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol (enthalten in Wollwachsalkoholen) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

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.

Wegen des Bestandteils Rosmarinöl sollte Arnica comp. / Apis bei der Anwendung in der Stillzeit nicht im Bereich der Brust aufgetragen werden.

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

Entfällt

4.8 Nebenwirkungen

Es können Hautreaktionen auftreten, die nach Absetzen des Präparates wieder abklingen.

Sesamöl kann selten 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

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Originalverschlossen: 3 Jahre
Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 70 g  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

8. Zulassungsnummer

6630959.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

09.03.2011

10. Stand der Information

Januar 2020

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH



Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt