

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ratanhia comp.
Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 11,1 ml) enthalten: Myrrhae tinctura 4 g / Ratanhia radix extractum fluidum [Droge zu Extrakt = 1:1; Auszugsmittel Ethanol 43 % (m/m)] 1,158 g / Aesculus, Cortex, ethanol. Decoctum Dil. D19 0,1 g / Argentum nitricum Dil. D14 [ab D7 mit Ethanol 15 % (m/m)] 0,1 g / Fluorit Dil. D9 [ab D8 mit Ethanol 15 % (m/m)] 0,1 g / Kieserit Dil. D19 [HAB, V. 5a, ab D2 mit Ethanol 15 % (m/m)] 0,1 g / Caryophylli floris aetheroleum 0,004 g / Eucalypti aetheroleum 0,01 g / Lavandulae aetheroleum 0,007 g / Menthae piperitae aetheroleum 0,035 g / Salviae aetheroleum 0,005 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Durchgestaltung überschießender Stoffwechselprozesse von Zahnfleisch und Mundschleimhaut, z. B. entzündliche Veränderungen, Druckstellen und Blutungsneigung, Aphthen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Vor Gebrauch sollte die Flasche gut geschüttelt werden.

Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis:
Ratanhia comp. wird auf die erkrankten Schleimhautbezirke aufgetragen. Zur längeren intensiven Einwirkung werden mit der Lösung getränkte Auflagen verwendet.

Zur Anwendung durch den Patienten:
Soweit nicht anders verordnet, mehrmals täglich ca. 15 Tropfen auf ein halbes Glas Wasser geben und zu Mundbädern verwenden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre können auch mehrmals täglich mit der unverdünnten Ratanhia comp. Lösung das Zahnfleisch massieren.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Die Behandlung bei akuten Entzündungen sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Eucalyptusöl, Lavendelöl, Pfefferminzöl oder einem der sonstigen Bestandteile.
Ratanhia comp. darf wegen des Gehaltes an Eucalyptusöl, Lavendelöl und Pfefferminzöl nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu

2 Jahren angewendet werden (Gefahr eines Laryngospasmus).

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Ratanhia comp. enthält 69 Vol.-% Alkohol. Der Kontakt von Ratanhia comp. mit den Augen muss in jedem Fall vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Wie alle Arzneimittel sollte Ratanhia comp. in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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 entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Eucalyptusöl, Lavendelöl und Pfefferminzöl 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 Entzündungen im Mund

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Ethanol 96 %, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 20 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

6638412.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

16.06.2003

10. Stand der Information

April 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt