

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Wecesein®
Pulver

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

In 10 g sind verarbeitet: Ethanol. Auszug aus Arnica montana, Planta tota rec. [Pflanze zu Auszugsmittel = 1:1,1; Auszugsmittel: Ethanol 54 % (m/m)] 0,5 g / Calendula officinalis 2a Ø 0,297 g / Echinacea purpurea, Planta tota Ø 0,088 g / Echinacea Ø 0,3 g / Quarz 0,01 g / Stibium metallicum praeparatum 0,01 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Zur Anregung und Strukturierung der Haut- und Schleimhautregeneration.

Dazu gehören: Oberflächliche, abtrocknende Wunden und Ekzeme sowie zur Nabelpflege bei Neugeborenen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Falls nach einer Woche keine Besserung eingetreten ist, sowie bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Wecesein® Pulver wird auf die Haut aufgestreut.

Soweit nicht anders verordnet, wird Wecesein® Pulver bei Hauterkrankungen 1–2 mal täglich, zur Nabelpflege bei Neugeborenen 3 mal täglich dünn auf die betroffenen Stellen aufgestreut.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung einer Erkrankung sollte nach 2 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 gegen einen der Bestandteile oder gegen Korbblütler.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Wecesein® Pulver darf nicht in die Atemwege gelangen, da Stäube die Lunge schädigen können. Deshalb soll das Pulver, insbesondere bei Säuglingen, nicht im Bereich des Gesichtes aufgestreut werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Keine Einschränkung

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden lokale allergische Reaktionen (Entzündungen an der Haut) berichtet.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und einen 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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstiger Bestandteil

Talcum.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weithalsglas mit Streueinsatz,

30 g Pulver **[N 1]**

Aluminiumdose, 50 g Pulver **[N 2]**

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

6632668.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

04.02.2004

10. Stand der Information

Februar 2017

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt