

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Akne-Gesichtsmaske
Pulver (äußerlich)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 10 g Pulver sind verarbeitet:
Wirkstoffe:
Placenta bovis GI Dil. D7
(HAB, Vs. 41b) 1,0 g
Tropaeolum majus ex herba
LA 20% (HAB, Vs. 12c) 2,5 g
Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver (äußerlich)

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Harmonisierung der Empfindungsorganisation in der Haut bei umschriebenen eitrig-entzündlichen Erscheinungen, z. B. Acne vulgaris, übermäßige Absonderung der Talgdrüsen (Seborrhoe).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1- bis 3-mal wöchentlich, in besonderen Fällen 1-mal täglich anwenden.
5 gestrichene Teelöffel Pulver mit mindestens 2 Teelöffeln Wasser mischen, bis ein streichfähiger Brei entsteht und auf Gesicht und Stirn unter Aussparung der unmittelbaren Augen Umgebung am besten mit einem flachen Pinsel, sonst mit der Hand, auftragen. Maske 15 Minuten auf der Haut belassen und einwirken lassen. Mit warmem Wasser Maske entfernen, kalt nachspülen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht angewendet werden bei allergischen Reaktionen auf Kapuzinerkresse (*Tropaeolum majus*).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei starker Entzündung oder Eiterung der Haut sowie bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Akne-Gesichtsmaske oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Akne-Gesichtsmaske 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 Akne-Gesichtsmaske vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Akne-Gesichtsmaske 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

Selten:

Leichte lokale Hautreaktionen.
Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Akne

Therapeutisches Ziel

Normalisierung der Hautstoffwechsellätigkeit durch Regulierung des Verhältnisses von Empfindungs- und Lebensorganisation.

Tropaeolum majus konzentriert die Entzündung innerhalb der Komedonen und fördert die Talgausscheidung durch die richtige Integration der Empfindungsorganisation.

Placenta bovis wirkt abheilend und regenerierend durch Anregung der Lebensorganisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Akne-Gesichtsmaske liegen nicht vor.

Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Akne-Gesichtsmaske liegen nicht vor.

Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Heilerde,
Maisstärke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasbehältnis mit 100 g Pulver (äußerlich)

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

6841082.00.00

Akne-Gesichtsmaske

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

15.08.2003

10. Stand der Information

Juni 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt