

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Myristica sebifera comp.
Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:
Wirkstoffe:
Argentum nitricum Dil. D19 aquos. (HAB, Vs. 5b) 0,1 g
Kalium bichromicum Dil. D5 aquos. (HAB, Vs. 5b) 0,1 g
Myristica sebifera, succus e cortice Dil. D3 aquos. [HAB, SV 5b; Lsg. D1 mit Ethanol 62 % (m/m)] 0,1 g
(Die Wirkstoffe 1 und 2 werden über zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml (1 Ampulle) entsprechend 0,1% (w/v).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), besonders bei eitrigen Formen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Kinder bis 6 Jahre 1- bis 3-mal wöchentlich bis 2-mal täglich 0,5 ml subcutan injizieren. Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre 1- bis 3-mal wöchentlich bis 2-mal täglich 0,5–1 ml subcutan injizieren.

Die subcutane Injektion sollte im Bereich der Nasennebenhöhlen erfolgen.

Nicht länger als eine Woche anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Inhaltsstoffe von Myristica Arten, vor allem bei vorliegender Überempfindlichkeit gegen die Muskatnuss.

Wegen des Bestandteils Kalium bichromicum nicht anwenden in Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere, vom Arzt verordnete Maßnahmen.

Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,1 ml Bier oder 0,1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Myristica sebifera comp. enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Myristica sebifera comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Myristica sebifera comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion ist aufgrund seines Bestandteils Kalium bichromicum während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Nasennebenhöhlenentzündung

Therapeutisches Ziel

Zur Regulierung der Atmungstätigkeit, d. h. des Verhältnisses von Ich- und Empfindungsorganisation zu Lebens- und physischer Organisation im Bereich der Kopfschleimhäute.

Argentum nitricum reguliert das rhythmisch atmende Wechselverhältnis der oberen zu den unteren Wesensgliedern bei akut entzündlichen, eitrigen bis zu destruktiv-ulzerierenden Prozessen im Bereich der Nebenhöhlenschleimhäute. Dabei unterstehen die aufbauenden, stoffwechselartigen Prozesse vor allem dem Einfluss der unteren Wesensglieder, die strukturierenden und gestaltenden Prozesse mehr demjenigen der oberen Wesensglieder.

Kalium bichromicum führt die Argentum nitricum-Wirkung weiter bei chronifizieren-

den Sinusitiden. Es normalisiert die Schleimhautsekretion.

Von **Myristica sebifera** wird der rasch an der Luft erstarrende Rindensaft verarbeitet: es handelt sich also um einen pflanzlichen Prozess, der zur Mineralisierung tendiert. Im Allgemeinen greifen mineralisch-metallische Zubereitungen an dem Verhältnis von der Ich- zur physischen Organisation an, pflanzliche Zubereitungen am Verhältnis der Empfindungs- zur Lebensorganisation. Myristica schafft durch ihre Eigenart die Verbindung dieser beiden Prinzipien und hilft bei Sinusitiden mit verstärkter Austrocknung, d. h. wenn der Lebensprozess zu sehr physisch wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Myristica sebifera comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion 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 Myristica sebifera comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion 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

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Argentum nitricum und Kalium bichromicum 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

Natriumcarbonat-Decahydrat,
Natriumchlorid,
Wasser für Injektionszwecke.

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

10 Weißglasampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Öffnen der Ampulle:

Brechampulle ohne Feile öffnen:
1.) Roten Punkt nach oben halten.
2.) Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

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

6510304.00.00

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

29.04.2004

10. Stand der Information

April 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt