

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dermatodoron®
Dilution
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

Dermatodoron® Dilution:

10 g (= 10,4 ml) enthalten: 1,5 g ethanol. Decoctum aus Solanum dulcamara, Flos rec. [Pflanze zu Auszug = 1:2,15; Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 % (12:9,5)] / 1,5 g ethanol. Decoctum aus Lysimachia nummularia, Herba rec. [Pflanze zu Auszug = 1:2,15; Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 % (12:9,5)].

Dieses Arzneimittel enthält 129 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen entsprechend 30 % (m/m).

Dermatodoron® Salbe:

10 g enthalten: 1 g Glycerolauszug aus Solanum dulcamara, Flos rec. [Pflanze zu Auszug = 1:2; Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser, Glycerol 85 % (2:1,3)] / 1 g Glycerolauszug aus Lysimachia nummularia, Herba rec. [Pflanze zu Auszug = 1:2; Auszugsmittel: Gereinigtes Wasser, Glycerol 85 % (2:1,3)].

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsformen

Dilution
Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören akute und chronische Ekzeme.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dermatodoron® Dilution:

Einzeldosis:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 10–20 Tropfen,
Kinder von 6 bis 11 Jahren 10–15 Tropfen,
Säuglinge und Kleinkinder bis 5 Jahre 5–10 Tropfen.

Häufigkeit der Einnahme:
1–3 mal täglich mit Wasser verdünnt einnehmen.

Eine eventuelle Trübung der Flüssigkeit ist für Wirksamkeit und Verträglichkeit ohne Belang. Um eine gleichmäßige Verteilung bei der Entnahme zu gewährleisten, sollte die Flasche vor Gebrauch geschüttelt werden.

Dermatodoron® Salbe:

Alle Altersstufen: 1–2 mal täglich auf die Haut auftragen.

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

Der Wirkstoff Solanum dulcamara enthält toxische Steroidalkaloidglykoside. Bisher ist die Droge und deren Zubereitungen nicht auf chronische Toxizität geprüft worden. Aus den bisher vorliegenden Daten haben sich keine Hinweise auf schädigende Wirkungen bei

längerfristiger Anwendung von Dermatodoron® ergeben.

Die Gebrauchsinformationen enthalten folgenden Patientenhinweis:

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.

4.3 Gegenanzeigen

Dermatodoron® Dilution:

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile, Schwangerschaft, Stillzeit.

Dermatodoron® Salbe:

Überempfindlichkeit gegen Sesamöl oder einen der anderen Bestandteile; Schwangerschaft, Stillzeit.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Dermatodoron® Dilution:

Enthält 30 % (m/m) Alkohol.
Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein.

Eine Dosis von 20 Tropfen dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Jugendlichen von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 45 kg würde einer Exposition von 3 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 0,48 mg/100 ml führen kann.

Eine Dosis von 15 Tropfen dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 21 kg würde einer Exposition von 5 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 0,77 mg/100 ml führen kann.

Eine Dosis von 10 Tropfen dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Säugling mit einem Körpergewicht von 3 kg würde einer Exposition von 22 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3,6 mg/100 ml führen kann.

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z. B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Dermatodoron® Salbe:

Wegen des Gehaltes an Wollwachs ist bei der Anwendung besonders auf klinische Anzeichen einer Sensibilisierung wie Pruritus, Rötung und Schwellung der umgebenden Haut zu achten. Butylhydroxytoluol (enthalten in Wollwachsalkoholen) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktder-

matitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden suchen Sie bitte einen Arzt auf.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Dermatodoron® Dilution und Salbe sind während Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Dermatodoron® Dilution

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Dermatodoron® Salbe:

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Gelegentlich kann es bei akuten nässenden Ekzemen zu einer Verschlimmerung der Symptomatik kommen. Bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Dermatodoron® Salbe, insbesondere Wollwachsalkohole, kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Bei Auftreten von Hautrötungen, eventuell verbunden mit Juckreiz bzw. bei einer Verschlimmerung der ursprünglichen Symptome, beenden Sie bitte die Anwendung von Dermatodoron® Salbe und suchen ggf. Ihren Arzt auf.

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

Anthroposophisches Arzneimittel

Dermatodoron® Dilution, Salbe



6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Dermatodoron® Dilution:

Ethanol 96 %, Arabisches Gummi, Gereinigtes Wasser.

Dermatodoron® Salbe:

Raffiniertes Sesamöl, Wollwachs, Gelbes Wachs, Wollwachsalkohole (enthalten Butylhydroxytoluol), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dermatodoron® Dilution: 3 Jahre

Dermatodoron® Salbe: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dermatodoron® Salbe: Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml N 1 Dilution
Aluminiumtube mit 25 g N 1 und 70 g N 2 Salbe

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

Dermatodoron® Dilution:

6641259.00.00

Dermatodoron® Salbe:

6641207.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

Dermatodoron® Dilution:

29.07.2004

Dermatodoron® Salbe:

04.08.2004

10. Stand der Information

Dezember 2022

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt