

Silicea colloidalis comp. Hautgel

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Silicea colloidalis comp. Hautgel
Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:
Wirkstoffe:
Limonis aetheroleum 0,1 g
Wässrige kolloide Siliciumdioxidlösung
(entsprechend Silicea colloidalis 0,25 g)
hergestellt mit Citronensäure-
Monohydrat 4,0 g

Sonstiger Bestandteil:
Dieses Arzneimittel enthält 19 mg Alkohol
(Ethanol) pro 1 g entsprechend 1,9 % (w/w).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Abgrenzungsstörungen gegenüber äußeren Einwirkungen und inneren Prozessverschiebungen der Haut, z.B. Hautentzündung (Dermatitis), nässende Ekzeme, Neigung zu Pilzkrankheiten (Mykosen).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene: Gel mehrmals täglich je nach Größe der entsprechenden Hautpartie auftragen und über Nacht abdecken. Gegebenenfalls abends auf die Fußsohlen dünn auftragen und eintrocknen lassen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 Tagen keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

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

Silicea colloidalis comp. Hautgel darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Zitrusfrüchte, Thymianöl oder andere ätherische Öle, Thymian oder einen der anderen Lippenblütler (Lamiaceen), Birke, Beifuß oder Sellerie
- auf Schleimhäuten und offenen Wunden

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Eiterungen und Fieber sowie bei neu auftretenden, anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend doku-

mentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält sonstige Bestandteile mit Limonen und Linalool, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Bei geschädigter Haut kann das Arzneimittel ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Silicea colloidalis comp. Hautgel oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Silicea colloidalis comp. Hautgel 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 Silicea colloidalis comp. Hautgel vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Silicea colloidalis comp. Hautgel 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:

Bei Überempfindlichkeit auf Zitronen- oder Thymianöl können Hautrötungen auftreten.

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

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Anthroposophisches Arzneimittel bei Hauterkrankungen

Therapeutisches Ziel

Zur Regulierung der abgrenzenden, die Eigengestalt bewahrenden und der ausscheidenden Prozesse in der Haut.

Silicea colloidalis ist kolloidal gelöste und damit wieder dem Lebensprozess nahe gebrachte Kieselsäure. Sie regt die Ich-Organisation in der Bindegewebsgrundsubstanz an, die Eigengestalt gegenüber Fremdeinflüssen zu bewahren und eine entzündliche Überaktivität zu dämpfen.

Ätherisches Zitronenöl reguliert das Eingreifen der Empfindungsorganisation. Die im Juckreiz und einer eventuellen allergischen Reaktion überstark gelockerte Empfindungsorganisation wird wieder mehr mit den Stoffwechselprozessen und der Ausscheidung verbunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Silicea colloidalis comp. Hautgel liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Silicea colloidalis comp. Hautgel liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, kann der Bestandteil Limonis aetheroleum präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltene Konzentration des Bestandteils weit unter der toxikologischen Grenze liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %, Glycerol, Guar, Natriumalginat, Sorbitol, Teebaumöl, Thymianöl, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Silicea colloidalis comp. Hautgel

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g Gel

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

6506981.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

13.10.2004

10. Stand der Information

März 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt