



**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Berberis/Apis comp.  
Flüssige Verdünnung zur Injektion

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Ampulle enthält:  
Wirkstoffe:  
Apis mellifica ex animale toto Gl Dil. D7 (HAB, Vs. 41c) 0,1 g  
Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D5 (HAB, Vs. 33a) 0,1 g  
Berberis vulgaris e radice ferm 33d Dil. D2 (HAB, Vs. 33d) 0,1 g  
Terebinthina laricina Dil. D7 (HAB, Vs. 6) 0,1 g  
(Die Wirkstoffe 1, 2 und 4 werden über die drittletzte Stufe und die Wirkstoffe 1–4 über die letzten zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

Enthält Milchprotein (aus Lactose).

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:  
Anregung des Wärmeorganismus und Harmonisierung des Zusammenwirkens von Empfindungs- und Lebensorganisation, bei Entzündungen im Bereich der ableitenden Harnwege, z. B. bei Reizblase, Blasenentzündung.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, Erwachsene 1- bis 3-mal wöchentlich bis 1-mal täglich 1 ml subcutan injizieren.  
Die subcutane Injektion erfolgt in der Regel in den Oberschenkel oder in die Oberarmaußenseite bzw. in die Bauchregion. Nach Säuberung der Einstichstelle (z. B. durch Abreiben mit 70%igem Isopropylalkohol) eine Hautfalte bilden und die Injektionsnadel schräg einstechen. Den Spritzenstempel leicht zurückziehen. Sollte Blut erscheinen, wurde ein Blutgefäß getroffen. Die Injektion in diesem Fall an einer anderen Stelle wiederholen. Sollte kein Blut erscheinen, langsam injizieren, anschließend die Nadel herausziehen und auf die Einstichstelle kurz mit einem Tupfer drücken. Es wird in jedem Fall empfohlen, die Injektionstechnik durch eine darin erfahrene Person zu erlernen.  
Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis unter 18 Jahren erfolgt durch den Arzt.

Die Behandlung einer akuten bzw. subakuten 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 darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Bienengift und Milchprotein oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Bestehen einer Bienengift-Allergie kann die Verabreichung dieses Arzneimittels zu allergischen Reaktionen führen, die Nesselsucht (Urtikaria), Atemnot (Bronchospastik) und im Extremfall einen anaphylaktischen Schock mit Herz-Kreislauf-Stillstand umfassen können. Zwar sind trotz jahrzehntelanger Anwendung schwere allergische Allgemeinreaktionen nach Verabreichung des Arzneimittels nicht bekannt geworden, sie können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen dürfte für den Fall erhöht sein, wenn das Mittel versehentlich in eine Vene gespritzt wird. Die unter „Dosierung und Art der Anwendung“ gegebenen Anweisungen zur Injektionstechnik sind daher sorgfältig zu beachten. Sollte es während oder nach der Gabe zu Hautjucken, Atemnot, Schwindel oder anderen beunruhigenden Symptomen kommen, so ist die Injektion zu unterbrechen und sofort ein Arzt zu verständigen. Es empfiehlt sich eine Flachlagerung des Patienten, wobei ggf. die Beine angehoben werden sollten.

**Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

Sollten sich Hinweise auf eine schwere allergische Reaktion mit Blutdruckabfall, Atemnot etc. ergeben, so ist entsprechend dem Zustand des Patienten und den aktuellen Regeln der Notfallmedizin vorzugehen. In jedem Fall ist die Injektion des Arzneimittels sofort abzubrechen und ein möglichst großlumiger venöser Zugang zu schaffen. Allgemein wird bei schweren systemischen allergischen Reaktionen folgendes Vorgehen empfohlen:

1. 0,5 bis 1 ml Adrenalin (1 : 1000) auf 10 bis 20 ml mit 0,9%iger NaCl-Lösung verdünnt unter Beachtung der kardialen Situation i. v. injizieren  
cave: a) Arrhythmie  
b) Patienten unter  $\beta$ -Blockertherapie können bei Gabe von Adrenalin einen paradoxen Blutdruckabfall zeigen
- Die Gabe kann bei Bedarf wiederholt werden.
2. forcierte Volumensubstitution – vorzugsweise mit Plasmaexpandern
3. Glukokortikoide (250 bis 1000 mg Methylprednisolon) i. v.
4. Antihistaminika (z. B. Clemastin) i. v.
5. bei Bronchospastik kann die Gabe von Theophyllin (240 bis 480 mg) i. v. erforderlich sein
6. weitere notfallmedizinische Maßnahmen wie Sauerstoffapplikation, Beatmung, Herzmassage etc. können notwendig sein

Die Dosierung der genannten Maßnahmen sind bei Kindern dem Lebensalter bzw. Körpergewicht entsprechend zu reduzieren. Ein Anhalt hierfür kann die Angabe von 10  $\mu$ g Adrenalin/kg und von 0,5 bis 2 mg

Dexamethason/kg bzw. 2 bis 10 mg Prednisolon (jeweils im Bolus) sein (Emmerich e.a.: Notfälle im Kindesalter, Thieme, Stuttgart, New York 1998).

Treten nur leichte allergische Symptome auf, so kann unter sorgfältiger Überwachung des Patienten auch die Gabe von Antihistaminika ausreichen. Wiederholt wurde über die gute Wirksamkeit von Apis ex animale Gl D30 bei milderem Verlaufsformen der Bienengiftallergie berichtet.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Blut im Urin oder akuter Harnverhaltung sowie bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis unter 18 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Berberis/Apis comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Langjährige Erfahrung mit Berberis/Apis comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion 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 Berberis/Apis comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Berberis/Apis comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Das Arzneimittel enthält geringe Mengen an Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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: Anthro-  
posophisches Arzneimittel bei Entzündun-  
gen im Bereich der ableitenden Harnwege

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von  
Berberis/Apis comp. liegen nicht vor. Diese  
sind zu einer sachgemäßen Anwendung in-  
nerhalb der anthroposophischen Therapie-  
richtung nicht erforderlich und bei poten-  
zierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

**Bioverfügbarkeit**

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von  
Berberis/Apis comp. liegen nicht vor. Diese  
sind zu einer sachgemäßen Anwendung in-  
nerhalb der anthroposophischen Therapie-  
richtung nicht erforderlich und bei poten-  
zierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Entfällt.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid,  
Natriumhydrogencarbonat,  
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 besonde-  
ren Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

10 Weißglasampullen à 1 ml Flüssige Ver-  
dünnung 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 930-0  
Fax +49 (0)7164 930-297  
info@wala.de  
www.wala.de

**8. Zulassungsnummer**

6506142.00.01

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

25.05.1999

**10. Stand der Information**

Februar 2016

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt