



Bolus alba comp. Pulver

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bolus alba comp. Pulver
Pulver zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 10 g Pulver sind verarbeitet:
Wirkstoffe:

Acorus calamus e rhizoma ferm 33d Ø (HAB, Vs. 33d)	0,01 g
Anisi stellati aetheroleum	0,05 g
Arsenicum album Dil. D4 aquos. (HAB, Vs. 5b)	0,01 g
Artemisia abrotanum ex herba ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,01 g
Carbo vegetabilis Trit. D1	0,1 g
Carvi aetheroleum	0,05 g
Chamomilla recutita e planta tota ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,01 g
Gentiana lutea e radice ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,01 g
Geum urbanum e radice ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,01 g
Kaolinum ponderosum	9,26 g

Enthält Lactose.

Sonstiger Bestandteil:
Glucosesirup (sprühgetrocknet).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der Stoffwechselprozesse im Verdauungssystem bei Störungen der Sekretion und Motilität des Magen-Darm-Traktes, z. B. bei Durchfall, Erbrechen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bolus alba comp. Pulver 1-mal täglich in einer Tasse warmem Wasser verrühren, über den Tag verteilt zweistündlich bis stündlich schluckweise trinken.

Soweit nicht anders verordnet, Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren 1-mal täglich ½ bis 1 Teelöffel Pulver, Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene 1-mal täglich 1 bis 2 Teelöffel Pulver.

Bei akutem Durchfall und Erbrechen nicht länger als zwei Tage ohne eine ärztliche Abklärung verwenden. Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte man schon nach einem Tag den Arzt aufsuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bolus alba comp. Pulver darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber

- Kamille oder anderen Korbblütlern
- Sternanis, Anis oder Anethol
- Doldengewächsen
- Kümmelöl oder einem der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kommt es zu erhöhter Körpertemperatur oder gar Fieber, Blutbeimengungen im Stuhl oder ist nach spätestens zwei Tagen der Durchfall nicht abgeklungen, so liegt u.U. ein spezifischer (infektiöser) Darmkatarrh oder eine Darmerkrankung anderer Ursache vor. In diesem Fall ist sofort der Arzt hinzuzuziehen!

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bolus alba comp. Pulver nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Bolus alba comp. Pulver oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Bolus alba comp. Pulver lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit dem Inhaltsstoff *trans*-Isoasarosin aus Kalmus haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Anwendung dieses Arzneimittels können unerwünschte Reaktionen der Haut, der Atemwege und des Magen-Darmtraktes auftreten. In diesen Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 einmalig 1–2 Einzeldosen zu viel sind keine schädlichen Effekte zu erwarten. Bei Auf-

treten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Durchfallerkrankungen und Magen-Darm-Beschwerden.

ATC-Code: A03AH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Bolus alba comp. Pulver liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Bolus alba comp. Pulver liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Acorus calamus, Anisi stellati aetheroleum, Arsenicum album und Gentiana lutea 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

Glucosesirup (sprühgetrocknet),
Arabisches Gummi (sprühgetrocknet),
Maltodextrin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasbehältnis mit 35 g Pulver zum Einnehmen

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

Bolus alba comp. Pulver

8. Zulassungsnummer

6841194.00.00

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

20.09.2004

10. Stand der Information

August 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt