



Echinacea Mund- und Rachenspray

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Echinacea Mund- und Rachenspray
Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthalten:

Wirkstoffe:

Argentum nitricum Dil. D13 aquos. (HAB, Vs. 5b) 0,1 g

Calendula officinalis e floribus LA 20 % (HAB, Vs. 12c) 1,0 g

Echinacea pallida ex herba LA 20 % (HAB, Vs. 12c) 1,0 g

Eucalyptus globulus e foliis ferm 33d Dil. D1 (HAB, Vs. 33d) 0,1 g

Gingiva bovis Gl Dil. D4 (HAB, Vs. 41b) 0,1 g

Gingiva bovis Gl Dil. D8 (HAB, Vs. 41b) 0,1 g

Salvia officinalis e foliis LA 20 % (HAB, Vs. 12c) 1,0 g

Tonsillae palatinae bovis Gl Dil. D4 (HAB, Vs. 41a) 0,1 g

Tonsillae palatinae bovis Gl Dil. D8 (HAB, Vs. 41a) 0,1 g

(Die Wirkstoffe 1, 6 und 9 werden über drei Stufen, die Wirkstoffe 1, 4–6, 8 und 9 über die letzte Stufe gemeinsam potenziert.)

Sonstiger Bestandteil:

Dieses Arzneimittel enthält 27 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Sprühstoß (0,18 ml) entsprechend 15 % (w/v).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der Empfindungsorganisation im Mund-Rachen-Bereich bei akut- und chronisch-entzündlichen Veränderungen der Schleimhäute und Mandeln sowie bei lymphatischer Diathese.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Schutzkappe abziehen. Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 4 Jahre und Erwachsene: 2-mal wöchentlich, in akuten Fällen bis 3-mal täglich 1 bis 2 Sprühstöße auf Zahnfleisch, Tonsillen (Mandeln) oder Rachenring geben.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Echinacea Mund- und Rachenspray sollte nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

Echinacea Mund- und Rachenspray ist kontraindiziert bei Kindern unter 4 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Echinacea Mund- und Rachenspray darf nicht angewendet werden:

- bei Kindern unter 4 Jahren
- in der Schwangerschaft
- bei Überempfindlichkeit gegen Spender-tiereiweiß, einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen andere Korbblütler
- bei progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen), Kollagenosen (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes), Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen) aus grundsätzlichen Erwägungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Echinacea Mund- und Rachenspray wird nicht empfohlen bei Immunsuppression (z.B. nach Organ- oder Knochenmarkstransplantation).

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden in Einzelfällen allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

Bei Patienten mit atopischen Erkrankungen (z.B. Neurodermitis, allergisches Asthma, Heuschnupfen) besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko allergischer Reaktionen. Deshalb sollte Echinacea Mund- und Rachenspray von Patienten mit atopischen Erkrankungen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut wird in Einzelfällen mit dem Auftreten von Autoimmunerkrankungen in Verbindung gebracht. Bei einer Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) eines anderen sonnenhuthaltigen Arzneimittels wurde in einem Einzelfall eine Verminderung der weißen Blutzellen berichtet.

Bei Anzeichen einer Vereiterung der Rachenmandeln mit Auftreten erneuter, oft einseitiger Halsschmerzen, erschwelter Mundöffnung, Fieber, beim Auftreten von Gelenkentzündungen sowie bei allen übrigen anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Die Menge in 2 Sprühstößen (0,36 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Echinacea Mund- und Rachenspray oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Bestandteils Salbei darf Echinacea Mund- und Rachenspray in der

Schwangerschaft nicht angewendet werden, in der Stillzeit sollte es 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

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden und Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Ausschläge) 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 Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

Bei Einnahme des gesamten Packungsinhaltes (50 ml) werden ca. 7,2 g Ethanol aufgenommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Anthroposophisches Arzneimittel bei Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Therapeutisches Ziel

Harmonisierung des Auf- und Abbaustoffwechsels über das Wesensgliederverhältnis im Bereich der Schleimhäute des Mund- und Rachenraumes.

Argentum nitricum reguliert eine überstark abbauende Tätigkeit der Empfindungsorganisation ausgehend von der Ich-Organisation, die der Empfindungsorganisation Maß und Rhythmus ihrer Tätigkeit vorgibt.

Die potenzierten Organpräparate **Gingiva** und **Tonsillae palatinae** in tiefer und mittlerer Potenz fördern über die Lebensorganisation die Regeneration von Zahnfleisch und Tonsillen, wobei die mittleren Potenzen die akut-entzündliche und die tiefen Potenzen die chronisch-degenerative Krankheitsphase betreffen. Bei lymphatischer Diathese fördern die Organpräparate die

Echinacea Mund- und Rachenspray

Zirkulation der Bindegewebsflüssigkeit und den Lymphabfluss.

Die 4 Heilpflanzen wirken in erster Linie über die Empfindungsorganisation:

Salvia fördert die Ausscheidung durch Anregung der Empfindungsorganisation und wirkt lokal adstringierend, reinigend und entgiftend.

Echinacea steigert die Infektabwehr aufgrund einer Stimulation der Leukozyten im submukösen Bindegewebe.

Calendula fördert die arterielle Durchblutung und die Wundheilung von Schleimhautläsionen.

Eucalyptus regt die Atmungs- und Wärmeprozesse an und reguliert dadurch das Verhältnis von Empfindungs- und Ich-Organisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Echinacea Mund- und Rachenspray 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 Echinacea Mund- und Rachenspray 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

In vitro Untersuchungen (Ames-Test) zur Genotoxizität mit *Calendula officinalis* e floribus LA 20%, *Echinacea pallida* ex herba LA 20%, *Eucalyptus globulus* e foliis ferm 33d sowie *Salvia officinalis* e foliis LA 20% zeigten keine mutagenen Effekte.

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat,
 Ethanol 96%,
 Natriumchlorid,
 Natriumhydrogencarbonat,
 Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Zerstäuber mit 50 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

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

6841254.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23.10.2003

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt