



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Rosatatum Heilsalbe
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Geranii aetheroleum 0,025 g
Rosae aetheroleum 0,005 g

Wässrige kolloide Siliciumdioxid-lösung (entsprechend Silicea colloidalis 0,1 g) hergestellt mit Citronensäure-Monohydrat 2,8 g

Sonstiger Bestandteil:

Wollwachs.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

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), Neurodermitis, Ekzem, Juckreiz, oberflächliche Hautdefekte, Neigung zu Pilzkrankheiten.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Säuglinge, Kinder und Erwachsene: Salbe 2- bis 3-mal täglich einreiben oder als Salbenverband anwenden.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieser Zeit keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Rosatatum Heilsalbe darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Germaniumöl.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Fieber oder Eiterung der Haut sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Rosatatum Heilsalbe enthält Stoffe, die bei länger dauernder Anwendung bei Patienten mit schlecht heilenden Wunden oder Geschwüren sehr häufig Allergien verursachen.

Falls Sie Rosatatum Heilsalbe auf länger bestehenden Wunden (z. B. „offenes Bein“, Wundliegen infolge von Bettlägerigkeit oder nässende Hautausschläge) anwenden, achten Sie daher bitte besonders auf das Auftreten von Juckreiz, Rötung und Schwel-

lung der umgebenden Haut. Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung von Rosatatum Heilsalbe und suchen Ihren Arzt auf.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Rosatatum Heilsalbe oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine gesonderten Untersuchungen vor. Bisher gibt es keine Hinweise auf mögliche Risiken durch die Anwendung von Rosatatum Heilsalbe in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie alle Arzneimittel sollte Rosatatum Heilsalbe in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

Bei der Anwendung der Salbe in der Stillzeit sollten vor dem Stillen eventuelle Salbenreste von der Brust entfernt 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:

Allergische Hautreaktionen (dann Arzneimittel absetzen und Arzt aufsuchen).

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 Überdosierungserscheinun-

gen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere homöopathische und anthroposophische Dermatika
ATC-Code: D11BH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Rosatatum Heilsalbe liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie-richtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Rosatatum Heilsalbe liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie-richtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin,
Weißes Vaseline,
Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g bzw. 100 g Salbe

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

6507029.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.04.2005

10. Stand der Information

Oktober 2022

Rosatum Heilsalbe



11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt