

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcea Wund- und Heilcreme
Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Mischung aus Calendula ex
herba flor. Presssaft und

Ethanol 96 % (1:0,33) 1,0 g

Echinacea Ø 1,1 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A).

Dieses Arzneimittel enthält 109 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g entsprechend 11 % (w/w).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Lokale Behandlung von Wunden und oberflächennahen Entzündungen der Haut, bei Wundliegen (Dekubitus), zur Vorbeugung gegen Wundliegen (Dekubitusprophylaxe).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Säuglinge, Kinder und Erwachsene:

Creme 2- bis 3-mal täglich auf die zu schützende Haut, die erkrankten Hautbezirke bzw. Wundflächen dünn auftragen. In die unversehrte Haut leicht einmassieren.

Das Arzneimittel sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen andere Korbblütler.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei großflächigen oder eitrig infizierten Wunden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei geschädigter Haut kann das Arzneimittel ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerechtere geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Calcea Wund- und Heilcreme 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 Calcea Wund- und Heilcreme in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie alle Arzneimittel sollte Calcea Wund- und Heilcreme in Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

In der Stillzeit sollte Calcea Wund- und Heilcreme nicht im Bereich der Brust 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 Häufigkeitsangaben 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

Sehr selten:

Können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. Es wurde von lokalen allergischen Reaktionen (Entzündungen an der Haut) berichtet.

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

Beim Auftragen auf offene Wunden oder Schleimhäute kann aufgrund des Alkoholgehaltes ein kurzzeitiges Brennen vorkommen.

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 Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03AH

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Calcea Wund- und Heilcreme liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Calcea Wund- und Heilcreme liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung 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

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Ethanol 96 %, Raffiniertes Maisöl, Gelbes Wachs, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 16 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 10 g, 30 g und 100 g Creme

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

6681448.00.00

Calcea Wund- und Heilcreme

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

08.12.1997 / 23.03.2010

10. Stand der Information

Juni 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt