

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B  
Globuli velati

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

In 10 g Globuli velati sind verarbeitet:  
Wirkstoffe:

Arnica montana e planta tota ferm 33c Dil. D28 (HAB, Vs. 33c)	0,01 g
Betula pendula e cortice, Decoctum Ø (HAB, Vs. 23a)	0,01 g
Cerebellum suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Corpora quadrigemina suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Epiphysis suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Labyrinthus suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Medulla oblongata suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Nervus statoacusticus suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Plumbum mellitum Dil. D28 aquos. (HAB, Vs. 6)	0,02 g

(Die Wirkstoffe 1 und 3–9 werden über eine Stufe gemeinsam potenziert.)  
Enthält Saccharose (Zucker) und Lactose.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

**3. Darreichungsform**

Globuli velati

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der Formkräfte durch die Ich-Organisation zur ergänzenden Therapie bei sklerotischen Veränderungen der Blutgefäße des Gehirns und des Innenohres.

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

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene: 1- bis 3-mal täglich 5–10 Globuli velati unter der Zunge zergehen lassen.

Die Dauer der Behandlung erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B darf nicht angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

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

Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Arzneimittel oder Therapiemaßnahmen. Bei Auftreten von Hörstörungen, Gefühls- oder Sprachstörungen, Kraftverlust oder Lähmungen sowie bei Gleichgewichtsstörungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz bzw. Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Lac-

tase-Mangel oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B nicht einnehmen.

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

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B 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 Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie alle Arzneimittel sollte Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B in Schwangerschaft und Stillzeit 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**

Keine bekannt.

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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Anthroposophisches Arzneimittel  
ATC-Code: V60B

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B 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 Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B 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 Arnica montana e planta tota ferm 33c Ø 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**

Keine.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

Nach Anbruch 26 Wochen haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit 20 g Globuli velati

**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](mailto:info@wala.de)

**8. Zulassungsnummer**

97195.00.00

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

23.11.2017 / 28.09.2022

**10. Stand der Information**

Januar 2023

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt