

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Arnica comp./Formica
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enth.: Aconitum napellus Ø 0,15 g / 0,7 g ethanol. Auszug aus Arnica montana, Planta tota rec. (1:1,1) / Betulae folium, ethanol. Decoctum 20% [HAB, V. 12q, Ø mit Ethanol 30% (m/m)] 0,2 g / Mandragora, ethanol. Decoctum Ø 0,3 g / 0,3 g Glycerolauszug aus Formica rufa ex anim. tot. (1:3) / Rosmarini aetheroleum 0,1 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Subakute und chronische Stadien von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises sowie degenerative Prozesse im Bewegungssystem.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, reiben Erwachsene 2 mal täglich über den schmerzenden Stellen einen Salbenstrang von 2 cm Länge, Jugendliche ab 12 Jahren 2 mal täglich eine Salbenstrang von 1 cm Länge in die Haut ein.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Erkrankungsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Arnika, andere Korbblütler, Rosmarinöl, Sesamöl oder einen der sonstigen Bestandteile.
Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Auf Wunden, akut entzündete oder ekzematös veränderte Hautflächen soll die Salbe nicht aufgebracht werden. Der Kontakt der Salbe mit Augen und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Nach der Anwendung sollten die Hände gründlich mit Seife gewaschen werden.

Wollwachs und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol (enthalten in Wollwachsalkoholen) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Arnica comp./Formica soll bei Jugendlichen ab 12 bis unter 18 Jahren nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Stillzeit soll Arnica comp./Formica nicht im Bereich der Brustwarzen aufgetragen werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Anwendung Arnika-haltiger Zubereitungen auf der Haut können allergische Reaktionen in Form von Juckreiz und Hautrötungen mit Bläschenbildung (Ekzeme) auftreten, meist infolge vorbestehender Allergien oder wegen so genannter Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler wie z. B. Chrysanthem. Häufige und länger dauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnika fördern.

Sesamöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Personen können durch Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Raffiniertes Sesamöl, Wollwachs, Gelbes Wachs, Wollwachsalkohole, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 70 g N 2 Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
D-73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6630801.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

12.09.2013

10. Stand der Information

September 2013

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt