



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bryophyllum 5% (1 ml)  
Injektionslösung

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Ampulle zu 1 ml enthält: Wirkstoff: wässriger Auszug aus Kalanchoe pinnata, Folium rec. (Pflanze zu Auszugsmittel = 1:1,1) 0,1 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

## 3. Darreichungsform

Injektionslösung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Anfälligkeit für besondere Formen von funktionellen Störungen und rezidivierenden Entzündungen im Bereich des Stoffwechselsystems; Schmerzzustände bei Schwächung der Lebenskräfte; Unruhe- und seelische Ausnahmezustände und dadurch bedingte Schlafstörungen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bryophyllum 5% Injektionslösung wird subcutan injiziert.

Soweit nicht anders verordnet, 2 mal wöchentlich bis 1 mal täglich 1 ml subcutan injizieren.

*Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:*

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen Bryophyllum (Kalanchoe) darf Bryophyllum 5% Injektionslösung nicht angewendet werden.

### 4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Bei Kindern unter 12 Jahren soll Bryophyllum 5% Injektionslösung nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

*Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:*

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

### 4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Wie alle Arzneimittel sollte Bryophyllum 5% Injektionslösung in Schwangerschaft und

Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

## 4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

### 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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Sonstige Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

8 Ampullen zu 1 ml N 1

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

## 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](mailto:med-wiss@weleda.de)  
Internet: [www.weleda.de](http://www.weleda.de)

## 8. Zulassungsnummer

6634526.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

25.06.2003

## 10. Stand der Information

Februar 2015

## 11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt