

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Weleda Bronchialbalsam  
Ölige Einreibung

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10,9 ml) enthalten: 0,9 g Eucalyptusöl / 0,01 g Süßes Fenchelöl / 0,24 g Fichtennadelöl / 0,11 g Pfefferminzöl / 0,35 g Rosmarinöl / 0,08 g Dalmatinisches Salbeiöl / 0,21 g Wacholderöl.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

## 3. Darreichungsform

Ölige Einreibung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis  
Dazu gehören katarrhalische Erkrankungen der Atemwege.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1–2 mal täglich Brust und Rücken mit einigen Tropfen Weleda Bronchialbalsam einreiben.  
Vor Gebrauch sollte die Flasche gut geschüttelt werden.

#### *Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:*

Die Behandlung bei akuten Entzündungen sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Weleda Bronchialbalsam darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Eucalyptusöl, Pfefferminzöl, Rosmarinöl, Erdnuss/Soja oder einem der anderen Bestandteile,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Laryngospasmus),
- bei geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrapp,
- in der Stillzeit.

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

Bei Kleinkindern von 2–5 Jahren darf das Öl nicht im Gesicht angewendet werden.

#### *Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:*

Bei Kleinkindern von 2–5 Jahren sollte die Anwendung nur nach ausdrücklicher ärztlicher Verordnung erfolgen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

## 4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

#### *Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:*

Während der Schwangerschaft sollte Weleda Bronchialbalsam nur nach ausdrücklicher ärztlicher Verordnung 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

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Eucalyptusöl, Pfefferminzöl und 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](http://www.bfarm.de)*

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Sonstige Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl, Labdanum-Extrakt.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 20 ml N1 Ölige Einreibung

### 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)

## 8. Zulassungsnummer

6635282.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

17.12.2004

## 10. Stand der Information

November 2013

## 11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt