

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Combudoron®
Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10,4 ml) enth.: Ethanol. Auszug aus Arnica montana, Planta tota rec. [Frischpflanze zu Auszugsmittel 1:1,1; Auszugsmittel: Ethanol 94% (m/m), Gereinigtes Wasser (6,3:4,7)] 0,5 g / Urtica urens, Herba rec. Ø (HAB, V. 2b) 9,5 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Verbrennungen 1. und 2. Grades (Rötung, Schwellungen, Brandblasen), Sonnenbrand, akute Strahlenschäden der Haut; Insektenstiche.

Patientenhinweise in der Gebrauchsinformation:

Zur Erstversorgung bei Verbrennungen oder Verbrühungen die entsprechenden Hautpartien sofort unter kaltem Wasser kühlen, bis der Schmerz abklingt. Anschließend werden Combudoron® Umschläge aufgelegt. Offene Brandwunden (Verbrennungen 3. Grades) und großflächige Verbrennungen bedürfen grundsätzlich der ärztlichen Behandlung. Bei Anzeichen einer Infektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Combudoron® Flüssigkeit wird mit Wasser verdünnt zu Umschlägen verwendet.

Bei Verbrennungen, Sonnenbrand und Strahlenschäden der Haut:

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren wird Combudoron® Flüssigkeit im Verhältnis 1:10 verdünnt (z. B. 15 ml – ca. 1 Esslöffel – auf 150 ml Wasser); für Säuglinge und Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr eignet sich das Verdünnungsverhältnis 1:20 (z. B. 5 ml – ca. 1 Teelöffel – auf 100 ml Wasser).

Eine genügend große Mullkompressen (oder ein saugfähiges Tuch) wird mit der verdünnten Combudoron® Flüssigkeit getränkt, schwach ausgedrückt und so auf die verletzten Hautpartien aufgelegt, dass sie gut bedeckt sind. Gegebenenfalls kann der Umschlag mit einer Mullbinde befestigt werden. Er wird durch Beträufeln mit der verdünnten Combudoron® Flüssigkeit stets feucht gehalten.

Vor einem Verbandwechsel wird die Wundauflage noch einmal gut befeuchtet, um eventuelle Verklebungen mit der Haut zu lösen.

Um den Luftzutritt zur Wunde zu ermöglichen, soll der Verband nicht längere Zeit völlig durchnässen; er darf auch nicht luftdicht abgeschlossen werden.

Patientenhinweis in der Gebrauchsinformation:

Sollte bei Blasenbildung die Oberhaut einreiben, ist die Behandlung mit Combudoron® Flüssigkeit zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

Bei Insektenstichen:

Zur Behandlung von Insektenstichen wird ein Wattebausch o.ä. mit unverdünnter Combudoron® Flüssigkeit getränkt und an der Stichstelle aufgelegt bis die Beschwerden nachlassen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Schwere der Verbrennung und dem Heilungsverlauf. In jedem Fall sollte der feuchte Umschlag mit verdünnter **Combudoron® Flüssigkeit** beibehalten werden, solange akute Beschwerden an den betroffenen Hautpartien anhalten. Danach kann die Behandlung, insbesondere bei kleineren Flächen, mit **Combudoron® Gel** oder – bei beginnender Reepithelisierung – mit **Combudoron® Salbe** bis zur völligen Abheilung der Haut fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Arnika und andere Korbblütler, offene Wunden, Ekzeme.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Eine Trübung von Combudoron® Flüssigkeit oder eine leichte Ausfällung ist ohne Belang. Um eine gleichmäßige Verteilung bei der Entnahme zu gewährleisten, sollte die Flasche vor Gebrauch geschüttelt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

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

Entfällt

4.8 Nebenwirkungen

Längere Anwendung von Arnika-Zubereitungen an geschädigter Haut, z. B. bei Verletzungen oder Ulcus cruris, ruft relativ häufig eine ödematöse Dermatitis mit Blasenbildung hervor. Ferner können bei längerer Anwendung Ekzeme auftreten. Selten sind auch primär toxisch bedingte Hautreaktionen mit Bläschenbildung bis zur Nekrose möglich.

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

Keine

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

Braunglasflasche mit 50 ml N 1

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

6642141.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

07.12.2009

10. Stand der Information

Dezember 2013

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig