



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aurum comp., Unguentum
Salbe

Aurum metallicum Trit. D 3
Myrrha
Olibanum

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:
Aurum metallicum Trit. D 3 0,1 g
Myrrha 0,1 g
Olibanum 0,1 g

Sonstige Bestandteile:
Raffiniertes Erdnussöl,
Wollwachs.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung und Stabilisierung des Wesensgliedergefüges bei chronisch-degenerativen und verletzungsbedingten (traumatischen) Schädigung des Zentralnervensystems sowie zur Nachbehandlung entzündlicher Erkrankungen des Gehirns, bei psychischen Erkrankungen, Entwicklungs- und Verhaltensstörungen, funktionellen Herz-Kreislaufstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet,

Kinder unter 6 Jahren 1- bis 2-mal täglich Salbenstrang von ca. 0,5 cm in der Herzgegend auftragen oder einen ca. 1 cm langen Salbenstrang auf einem etwa handtellergroßen Baumwolltuch auftragen und dieses in der Herzgegend auflegen.

Kinder von 6 bis unter 12 Jahren 1- bis 2-mal täglich Salbenstrang von ca. 1 cm in der Herzgegend auftragen oder einen ca. 2,5 cm langen Salbenstrang auf einem etwa handtellergroßen Baumwolltuch auftragen und dieses in der Herzgegend auflegen.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre 1- bis 2-mal täglich Salbenstrang von ca. 2 cm in der Herzgegend auftragen oder einen ca. 5 cm langen Salbenstrang auf einem etwa handtellergroßen Baumwolltuch auftragen und dieses in der Herzgegend auflegen.

Hinweis:

Salbe nicht in das Auge einbringen oder auf Schleimhäute auftragen.

In der Regel wird die Anwendung für etwa 8 Wochen durchgeführt. Je nach Ansprechen auf die Behandlung sollte vom Arzt oder Therapeuten über eine mögliche Pause oder eine Fortführung der Therapie entschieden werden. Hinweise auf eine Notwendigkeit zur Einschränkung der Behandlungsdauer bestehen nicht. Die Dauer der Be-

handlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Aurum comp., Unguentum darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber

- Gold oder einem der anderen Wirkstoffe
- Erdnussöl oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Akut-entzündliche Erkrankungen des Nervensystems, die mit Bewusstseinsbeeinträchtigung, psychischen Veränderungen und Fieber einhergehen, bedürfen grundsätzlich der Behandlung durch einen Arzt.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Aurum comp., Unguentum oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Aurum comp., Unguentum lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Aurum comp., Unguentum vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Aurum comp., Unguentum in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

Selten:

Erdnussöl kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Sehr selten:

Nach Anwendung von Aurum comp., Unguentum bei postencephalitischer Hyperaktivität wurde sehr selten eine vorübergehende Verstärkung der Symptomatik beobachtet; in der Regel kam es anschließend zu einer deutlichen Besserung.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel zur Harmonisierung bei Erkrankungen von Herz und Zentralnervensystem

Therapeutisches Ziel

Ein Überwiegen der Seelenorganisation bei in seiner Tätigkeit eingeschränkter Ich-Organisation kann im Nerven-Sinnessystem, rhythmischen System und Stoffwechsel-Gliedmaßensystem zu funktionellen oder organischen Erkrankungen und zu einer Verselbständigung von Denken, Fühlen und Wollen führen. Aurum comp., Unguentum soll im Leiblichen und Seelischen die Ordnungsfunktion des Ich kräftigen und so das harmonische Verhältnis der Wesensglieder fördern. Da es ein besonderes Mittel unserer Therapierichtung ist, soll es im folgenden etwas ausführlicher begründet werden.

Aurum schafft durch seine harmonisierende Wirkung über das Ich im Leiblichen und Seelischen Voraussetzungen für ein gesundes rhythmisches Zusammenspiel der Wesensglieder des Menschen.

Myrrha, ein getrockneter Milchsafft der Rinde von Commiphora-Arten (Vorderer Orient und Afrika), ist eines der ältesten Heilmittel und wurde vor allem als äußerlich oder innerlich gegebenes Antiphlogisticum und Antisepticum verwendet. Diese Eigenschaft machte die Myrrha seit altersher zu einem bekannten Einbalsamierungsmittel. Die Inhaltsstoffe setzen sich aus ätherischen Ölen (2–5 %), Harzen (30–40 %), gummiartigen Substanzen (50–60 %) zusammen. Das Überwiegen von Gummi arabicum über die fettverwandten, leicht entzündlichen ätherischen Öle gibt ihm im Vergleich zum Olibanum einen salartigen Charakter. Entzündungshemmung, Formerhaltung und Abtötung (Einbalsamierung) deuten prozessual auf eine Verwandtschaft zum Nervenprozess hin.

Olibanum, der Weihrauchbaum, eine Boswellia-Art (Vorderer Orient, Afrika), liefert gleichfalls ein aus getrocknetem Milchsafft der Baumrinde gewonnenes Gummiharz. Als Volksheilmittel wird es in arabischen

Ländern auch heute noch u. a. gegen Rheuma, Ekzeme, Hämorrhoiden und Haarausfall verwendet. Außerdem ist dieser Gummiharz wichtigster Bestandteil des als Weihrauch seit dem Altertum zu Kultzwecken verwendeten Weihrauch-Harzgemisches. Im Kultus soll es die intentionale Zuwendung zum Göttlichen fördern. Die Inhaltsstoffe bestehen aus ätherischen Ölen (7–10 %), Harzen (60–70 %) und gummiartigen Stoffen (10–20 %). Bei Weihrauch überwiegen die leichtverbrennlichen ätherischen Öle und Harze. Es ist also im Vergleich zur Myrrha den sulfurischen Prozessen zuzuordnen. So lässt Olibanum mit seiner Heilwirkung bei mehr degenerativen Erkrankungen, den auf den Willen gerichteten kultischen Wirkungen und seinem sulfurischen Charakter seine Verwandtschaft zum Stoffwechselpol des Menschen erkennen.

Die niedrige Verdünnung der beschriebenen Stoffe weist darauf hin, dass der Angriffspunkt der Komposition das Stoffwechsel-Gliedmaßensystem ist. Die salartige Myrrha wirkt auf die Nervenprozesse, das sulfurische Olibanum auf die Stoffwechselprozesse. Beide werden durch den merkuriiell wirkenden Aurum-Prozess zu einer Ganzheit so verbunden, dass vom Stoffwechsel-Gliedmaßensystem aus eine zusammenfassende, harmonisierende Impulsierung der Ich-Organisation ausgeht. Reaktiv werden von diesem Geschehen das Nervensinnes- und das rhythmische System erfasst. Dieses die ganze Leibesorganisation ergreifende heilende Ordnungsprinzip schafft die Voraussetzung für das Ich, Denken, Fühlen und Wollen in ihrem Zusammenwirken neu zu koordinieren. So ist diese Komposition ein umfassendes Heilmittel, das in der weiten Indikation zum Ausdruck kommt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Aurum comp., Unguentum 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 Aurum comp., Unguentum 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

Wie in der Fachliteratur beschrieben, kann der Bestandteil Myrrha präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltene Konzentration des Bestandteils weit unter der toxikologischen Grenze liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl,
Weißes Vaseline,
Gereinigtes Wasser,
Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Telefon: 07164/930-0
Telefax: 07164/930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6506745.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

05.01.1998/17.12.2009

10. Stand der Information

November 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin