

Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unguentum

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unquentum Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Disci intervertebrales cervicales. thoracici et lumbales bovis GI Dil. D3 (HAB. Vs. 41b) $0.1 \, a$ Equisetum arvense ex herba ferm 35b Dil. D1 (HAB, Vs. 35b) 0,1 g Formica rufa ex animale toto GI Dil. D3 (HAB, Vs. 41c) 0,1 g Phyllostachys e nodo ferm 35c Dil. D1 (HAB, Vs. 35c) 0,1 g Stannum metallicum Trit. D4 0,1 g Viscum album (Mali) e planta tota ferm 34i Dil. D1 (HAB, Vs. 34i) 0,1 g (Die Bestandteile 2, 4 und 6 werden gemein-

Sonstige Bestandteile: Raffiniertes Erdnussöl, Wollwachs

sam über eine Stufe potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Daten

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschenund Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Störungen der Aufrichte-. Bewegungs- und Formprozesse der gesamten Wirbelsäulenformation, insbesondere bei degenerativen Veränderungen mit stärkeren, vor allem hyperplastischen Deformierungen sowie akuten und chronischen Schmerzzuständen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Salbe 1- bis 2-mal täglich entlang der Wirbelsäule ein-

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unguentum darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Allergie auf Mistelzubereitungen
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber
 - o einem der Wirkstoffe
 - Erdnussöl oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht wer-

Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unguentum enthält Stoffe, die bei länger dauernder Anwendung bei Patienten mit schlecht heilenden Wunden oder Geschwüren sehr häufig Allergien verursachen. Falls Sie Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unguentum auf länger bestehenden Wunden anwenden, achten Sie daher bitte besonders auf das Auftreten von Juckreiz, Rötung und Schwellung der umgebenden Haut. Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung von Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unguentum und suchen Ihren Arzt auf.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Disci/ Viscum comp. cum Stanno, Unguentum oder einem der Bestandteile sind nicht be-

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Disci/Viscum comp. cum Stanno, 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 Disci/ Viscum comp. cum Stanno, Unguentum vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unquentum 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 Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unguentum, insbesondere Wollwachs, Erdnussöl, kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Beim Auftreten von Hautrötungen, eventuell verbunden mit Juckreiz, ist die Anwendung von Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unguentum zu beenden und ggf. ein Arzt aufzusuchen.

Bei Unverträglichkeit gegen Mistel können örtliche oder allgemeine allergische oder allergieähnliche Reaktionen wie generalisierter Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Schwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Schüttelfrost, Atemnot, Schock auftreten, die ein sofortiges Absetzen des Präparates und ärztliche Behandlung erforderlich machen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkunaen

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

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 bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen

Therapeutisches Ziel

Die Disci-Präparate harmonisieren die vom Nerven-Sinnes-System ausgehenden Sklerose-Tendenzen und die vom Stoffwechsel-Gliedmaßen-System ausgehenden Entzündungs-Tendenzen in der Wirbelsäule als Organ des rhythmischen Systems. Disci/ Viscum comp. cum Stanno wirkt schmerzlindernd bei chronifizierenden und chronischen Wirbelsäulenleiden, besonders auch bei hyperplastischen Deformierungen.

Phyllostachys ist das pflanzliche Natursimile für die gesunde Wirbelsäule und stärkt die Regenerations- und Gestaltungskräfte bei Erkrankungen dieses Organs.

Disci intervertebrales stärkt als potenziertes Organpräparat die Lebensorganisation der für Degenerationsprozesse und reaktive Entzündungen anfälligen Bandscheiben.

Formica reguliert allgemein den intermediären Stoffwechsel bei gesteigerten Ablagerungs- und Verhärtungstendenzen.

Weitere spezifische Präparatebestandteile

Equisetum regt die Ausscheidung über die Niere bei Ablagerungen im Gelenkbereich

Stannum überwindet die Neigung zur Deformation im Bereich der Knorpel und Bänder und wirkt somit einer Chronifizierung entgegen.

Viscum wirkt über eine starke Anregung der Wärmeorganisation auflösend bei hyperplastischen Deformierungen wie Exostosenbilduna.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unguentum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Disci/Viscum comp. cum Stanno, Unguentum



Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Disci/Viscum comp. cum Stanno, 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 Formica rufa 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, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Weißes Vaselin, Wasser für Injektionszwecke, Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g und 100 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

6507093.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

30.08.2004

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71 10831 Berlin