

# **Wund- und Brandgel**

#### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Wund- und Brandgel

#### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 a enthalten: Wirkstoffe: Argentum colloidale Dil. D5  $0.1 \, q$ Arnica montana e floribus LA 20 % (HAB, Vs. 12c) 0,15 g Calendula officinalis e floribus LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,1 gCantharis ex animale toto GI Dil. D5 (HAB, Vs. 41c) 0,1 gSymphytum officinale ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,1 gThuja occidentalis e summitatibus LA 20 % (HAB, Vs. 12c) 0,1 g Urtica urens ex herba LA 20 % (HAB, Vs. 12c) 0,45 g (Die Wirkstoffe 1 und 4 werden über eine Stufe gemeinsam potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

#### 3. Darreichungsform

Cal

#### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschenund Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Verbrennungen und Verbrühungen 1. und 2. Grades, Sonnenbrand, allergisch-hyperergische Hautkrankheiten (Dermatosen), Insektenstiche, Schürfwunden und Geschwüre

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, bei Brandwunden Gel sofort messerrückendick auftragen und mit verdünnter Brandessenz feucht halten.

Bei sonstigen Wunden, wie z.B. Schürfwunden, Gel auftragen und eintrocknen lassen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von einer Woche keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Arnika und andere Korbblütler und gegen Thuja.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verbrennungen zweiten Grades (mit Blasenbildung) ab einer Größe, die den Handteller überschreitet (1 % der Körperoberfläche), ist bei Kindern eine ärztliche Beurteilung erforderlich.

Falls nach einer Woche keine Besserung eingetreten ist, sowie bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden, muss ein Arzt aufgesucht werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Wundund Brandgel oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Wund- und Brandgel lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Arnika, Symphytum und Thuja haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollte Wund- und Brandgel 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

Nach der Anwendung des Arzneimittels kann es zu Rötungen und Juckreiz am Auftragungsort sowie zu allergisch bedingten Hautreaktionen kommen, die ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich machen.

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

Entfällt.

# 6. Pharmazeutische Angaben

## 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol,

Kaliumdihydrogenphosphat,

Natriumchlorid,

Natriumhydrogencarbonat,

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Silbersulfat.

Thymianöl,

Tragant

Gereinigtes Wasser, Xanthangummi.

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

# 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern/aufbewahren!

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g Gel

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

# 7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH 73085 Bad Boll/Eckwälden DEUTSCHLAND Tel. +49 (0)7164 930-0 Fax +49 (0)7164 930-297 info@wala.de www.wala.de

#### 8. Zulassungsnummer

6507064.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

10.07.2007

# 10. Stand der Information

Oktober 2015

# 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt