



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Brandessenz
Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (10,2 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Arnica montana e floribus LA 20 % (HAB, V. 12c)	1,5 g
Calendula officinalis e floribus LA 20 % (HAB, V. 12c)	1,0 g
Cantharis ex animale toto GI Dil. D6 (HAB, V. 41c)	1,0 g
Symphytum officinale ex herba LA 20 % (HAB, V. 12c)	1,0 g
Thuja occidentalis e summatibus LA 20 % (HAB, V. 12c)	1,0 g
Urtica urens ex herba LA 20 % (HAB, V. 12c)	4,5 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und 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,
1 Esslöffel Brandessenz auf ca. ¼ l lauwarmes Wasser geben und zu Umschlägen verwenden.

Bei Insektenstichen betroffene Stellen mit unverdünnter Brandessenz betupfen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Brandessenz soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen

- Arnika
- andere Korbblütler
- Thuja

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Enthält 23 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Wie alle Arzneimittel sollte Brandessenz 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:

Bei Arnika-Überempfindlichkeit allergische Hautreaktionen, die ein Absetzen des Präparates 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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Sonnenbrand, Verbrennungen und Insektenstichen.

Therapeutisches Ziel

Zur Anregung der Wesensglieder im Regenerationsprozess der Haut, besonders nach überstarker äußerer Licht- und Wärmeeinwirkung und nach Traumen.

Cantharis beruhigt die Lebensorganisation bei hyperämisch-blasenbildender Dermatitis, besonders nach Verbrennungen.

Urtica urens reguliert die überstark eingreifende Empfindungsorganisation in der Haut, vor allem bei hyperergisch-urtikariell-allergischer Reizung.

Arnica integriert eine überstark durch Traumen herausgelöste Empfindungsorganisation in der Wundheilung.

Calendula unterstützt die Arnika-Wirkung, regt die Granulation an und beugt Vereiterungen vor.

Symphytum fördert die Wundheilung über eine Anregung des Kieselprozesses in der Bindegewebsgrundsubstanz.

Thuja beugt Narbenwucherungen vor, indem sie die strukturierende Tätigkeit der Empfindungsorganisation stärkt.

Zusammenfassend gilt:

Zur Harmonisierung der Lebensorganisation (Cantharis), Empfindungsorganisation (Urtica, Arnica, Calendula, Symphytum, Thuja) in der Haut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Brandessenz liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen auch nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Brandessenz liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen auch nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Arnica montana, Cantharis, Symphytum und Thuja occidentalis präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Braunglasflasche mit 100 ml Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

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

6842153.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

21. Februar 2006

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin