



Echinacea/Viscum comp., Gelatum

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Echinacea/Viscum comp., Gelatum
Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Argentum metallicum Dil. D10	0,1 g
Calendula officinalis e floribus LA 20 % (HAB, Vs. 12c)	1,0 g
Cuprum aceticum Dil. D6 aquos. (HAB, Vs. 5b)	0,1 g
Cutis feti bovis GI Dil. D4 (HAB, Vs. 41b)	0,1 g
Echinacea pallida ex herba LA 20 % (HAB, Vs. 12c)	2,5 g
Funiculus umbilicalis bovis GI Dil. D4 (HAB, Vs. 41b)	0,1 g
Placenta bovis GI Dil. D4 (HAB, Vs. 41b)	0,1 g
Rosmarini aetherioleum	0,03 g
Terebinthina larinica	0,02 g
Viscum album (Mali) e planta tota ferm 34i Dil. D2 (HAB, Vs. 34i)	0,1 g

(Die Bestandteile 1, 3, 4, 6, 7 und 10 werden über eine Stufe gemeinsam potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der auf- und abbauenden Kräfte der Haut bei degenerativ atrophischen, hyperplastischen und entzündlich-ulzerösen Erkrankungen, z.B. Altershaut, Narbenbeschwerden, Keloidbildungen, Unterschenkelgeschwüre (Ulcer crurum), Hauteinrisse der Afterregion (Fissura ani).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, bei intakter Oberhaut Gel 1 bis 2-mal täglich auftragen; auf Hautdefekte Gel messerrückendick auftragen und durch Verband abdecken.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen 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 bekannter Überempfindlichkeit gegen Thymianöl, Rosmarinöl und andere ätherische Öle, einen der übrigen Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen andere Korbblütler.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Echinacea/Viscum comp., Gelatum nicht angewendet werden bei progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen), Kollagenosen (entzündlichen Er-

krankungen des Bindegewebes), Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen).

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht im Bereich des Gesichtes, speziell nicht im Bereich der Nase anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Echinacea/Viscum comp., Gelatum oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Echinacea/Viscum comp., Gelatum 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 Echinacea/Viscum comp., Gelatum vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Echinacea/Viscum comp., Gelatum 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

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. In diesen Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 schlecht heilenden Hauterkrankungen

Therapeutisches Ziel

Zur Anregung des Zusammenwirkens von Lebens-, Empfindungs- und Ich-Organisation in der Haut bei degenerativ-atrophischen, hyperplastisch-tumorösen und entzündlich-ulzerösen Erkrankungen.

Argentum und Cuprum wirken als unter-sonnige Planetenmetalle beide über die Ich-Organisation auf den Aufbaustoffwechsel der Haut bei degenerativ-atrophischen Prozessen.

Argentum metallicum fördert die Regeneration der Epidermis, dagegen bezieht sich Cuprum aceticum auf das Unterhautbindegewebe und verbessert dort die Durchblutung über eine Entkrampfung der arteriellen Gefäße und eine Anregung des venösen Rückstroms. Dies ist besonders beim varikösen Symptomenkomplex von Bedeutung.

Cutis (feti), Funiculus (umbilicalis) und Placenta (bovis) regenerieren und vitalisieren die Haut über die Lebensorganisation. Cutis repräsentiert die ektodermale Sinnesfunktion, Placenta die „entodermale“ Stoffwechselfunktion und Funiculus die mesodermale Kreislauffunktion in dem Gesamtorgan der Haut.

Echinacea steigert als Heilpflanze über die Empfindungsorganisation die Infektabwehr und die Gewebereinigung durch eine Anregung der Leucocyten im submukösen Bindegewebe.

Calendula fördert die arterielle Durchblutung und die Wundheilung vor allem bei entzündlich-ulcerierenden Prozessen.

Viscum (album) wirkt über die Empfindungs- und Wärmeorganisation bei involutiven und hyperplastisch-tumorösen Prozessen.

Terebinthina larinica wirkt über die Empfindungs- und Wärmeorganisation bei degenerativen und bindegewebsverhärtenden Prozessen.

Rosmarinöl regt über die Empfindungs- und Wärmeorganisation die Gewebedurchblutung und -ernährung an und steigert die Reaktionsfähigkeit bei chronischen Verläufen mit geringer Heilungstendenz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Echinacea/Viscum comp., Gelatum liegen

Echinacea/Viscum comp., Gelatum

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 Echinacea/Viscum comp., Gelatum 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

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol,
Natriumalginat,
Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
wässrige kolloide Siliciumdioxidlösung hergestellt mit Citronensäure-Monohydrat,
Thymianöl,
Gereinigtes Wasser.

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 Gel

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

6507118.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

24.09.2003

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin