

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Majorana 10 %
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enthalten: 6,15 g ölig-ethanolischer Auszug aus Majorana, Herba sicc. (Droge zu Auszug = 1 : 6,15 / Extraktionsmittel: Rafiniertes Sesamöl, Ethanol).

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Störungen der Wärmeorganisation, besonders im Unterleib, z. B. Dysmenorrhoe, chronische Prostatitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Majorana 10 % Salbe mehrmals täglich auf dem Unterbauch eingegeben.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Majorana 10 % sollte nicht längerfristig angewendet werden. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Majorana 10 % Salbe soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Majoran, Sesamöl oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Majorana 10 % Salbe enthält Stoffe, die bei länger dauernder Anwendung bei Patienten mit schlecht heilenden Wunden oder Geschwüren sehr häufig Allergien verursachen. Falls Majorana 10 % auf länger bestehenden Wunden angewendet wird, ist daher besonders auf das Auftreten von Juckreiz, Rötung und Schwellung der umgebenden Haut zu achten.

Wollwachs und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol (enthalten in Wollwachsalkoholen) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung von Majorana 10 % und suchen Sie Ihren Arzt auf. Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Majorana 10 % Salbe, insbesondere Wollwachsalkohole, kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei Auftreten von Hautrötungen, eventuell verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Majorana 10 % Salbe und suchen ggf. Ihren Arzt auf.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Wollwachs, Gelbes Wachs, Wollwachsalkohole, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 25 g Salbe **N 1**

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
D-73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6644074.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

24.11.2003

10. Stand der Information

November 2014

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt