



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Rosatum Heilsalbe
Geranii aetheroleum
Rosae aetheroleum
wässrige kolloide Siliciumdioxidlösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:
Wirkstoffe:
Geranii aetheroleum 0,025 g
Rosae aetheroleum 0,005 g
wässrige kolloide Siliciumdioxidlösung (entsprechend Silicea colloidalis 0,1 g) hergestellt mit Citronensäure-Monohydrat 2,8 g
Sonstige Bestandteile:
Wollwachs
Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Abgrenzungsstörungen gegenüber äußeren Einwirkungen und inneren Prozessverschiebungen der Haut, z. B. Hautentzündung (Dermatitis), Neurodermitis, Ekzem, Juckreiz, oberflächliche Hautdefekte, Neigung zu Pilzkrankheiten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Salbe 2- bis 3-mal täglich einreiben oder als Salbenverband anwenden.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieser Zeit keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Rosatum Heilsalbe soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Geraniumöl.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung der Salbe in der Stillzeit sollten vor dem Stillen eventuelle Salbenreste von der Brust entfernt werden.

Bei Fieber oder Eiterung der Haut sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Rosatum Heilsalbe enthält Stoffe, die bei länger dauernder Anwendung bei Patienten mit schlecht heilenden Wunden oder Geschwüren sehr häufig Allergien verursachen. Falls Sie Rosatum Heilsalbe auf länger bestehenden Wunden (z. B. „offenes Bein“, Wundliegen infolge von Bettlägerigkeit oder nässende Hautausschläge) anwenden, ach-

ten 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 Rosatum Heilsalbe und suchen Ihren Arzt auf.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Rosatum Heilsalbe 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 Rosatum Heilsalbe vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Rosatum Heilsalbe 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	≥ 0,11% – < 1%
selten	≥ 0,01% – < 0,1%
sehr selten	< 0,01% oder unbekannt

Selten:

Allergische Hautreaktionen (dann Arzneimittel absetzen und Arzt aufsuchen).

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 Erkrankungen der Haut

Therapeutisches Ziel

Zur Unterstützung der abgrenzenden, die Eigengestalt bewahrenden Ich-Organisation und der ausscheidenden Empfindungsorganisation in der Haut.

Silicea colloidalis ist kolloidal gelöste Kieselsäure, die dadurch dem Lebensprozess nahe gebracht ist. Sie regt die Ich-Organisation in der Bindegewebsgrundsubstanz an, die Eigengestalt gegenüber Fremdeinflüssen zu bewahren und eine entzündliche Überaktivität zu dämpfen.

Ätherisches Rosen- und Geranienöl reguliert auf milde Weise das Eingreifen der Empfindungsorganisation, welche aus ihrer überstarken Lockerung im Juckreiz wieder vermehrt in den Ausscheidungs- und Stoffwechselprozessen gebunden wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Rosatum Heilsalbe liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Rosatum Heilsalbe liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich.

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

Dickflüssiges Paraffin,
Weißes Vaseline,
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 bzw. 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

Rosatum Heilsalbe

**8. Zulassungsnummer**

6507029.00.00

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

22. April 2005

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin