

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Apis/Bryonia
Flüssige Verdünnung zur Injektion

Apis mellifica ex animale toto Gl Dil. D4
Bryonia cretica ferm 33b Dil. D2

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:

Wirkstoffe:

Apis mellifica ex animale toto
Gl Dil. D4 (HAB, Vs. 41c) 0,1 g
Bryonia cretica ferm 33b Dil. D2 0,1 g
(Die Bestandteile werden über die letzte Stufe gemeinsam potenziert.)

Die Liste der sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung des Zusammenwirkens von Ich- und Empfindungsorganisation bei schmerzhaften entzündlichen und degenerativen Erkrankungen mit Schwellungen, vor allem im Bewegungssystem, z. B. rheumatische Erkrankungen der Gelenke und umgebenden Gewebe; Lumbago.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet,
Kinder unter 6 Jahren 2- bis 3-mal wöchentlich bis 1-mal täglich 0,5 ml subcutan injizieren.

Kinder von 6 bis unter 12 Jahren 2- bis 3-mal wöchentlich bis 1-mal täglich 0,5–1 ml subcutan injizieren.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre 2- bis 3-mal wöchentlich bis 1-mal täglich 1 ml subcutan injizieren.

Für die Anwendung bei Kindern sind Injektionsspritzen mit einer Skalierung zu verwenden, die eine sichere Dosierung von 0,5 ml gewährleisten (z. B. Tuberkulinspritzen).

Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen. Die subcutane Injektion erfolgt in der Regel in den Oberschenkel oder in die Oberarmaußenseite bzw. in die Bauchregion. Nach Säuberung der Einstichstelle (z. B. durch Abreiben mit 70%igem Isopropylalkohol) eine Hautfalte bilden und die Injektionsnadel schräg einstechen. Den Spritzenstempel leicht zurückziehen. Sollte Blut erscheinen, wurde ein Blutgefäß getroffen. Die Injektion in diesem Fall an einer anderen Stelle wiederholen. Sollte kein Blut erscheinen, langsam injizieren, anschließend die Nadel herausziehen und auf die Einstichstelle kurz mit einem Tupfer drücken.

Es wird in jedem Fall empfohlen, die Injektionstechnik durch eine darin erfahrene Person zu erlernen.

Die jahrzehntelange Anwendungspraxis, bei der indikationsbedingt von einer z. T. länger dauernden Anwendung ausgegangen wer-

den muß, ergab keine Hinweise auf die Notwendigkeit von Einschränkungen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine Anwendung bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Bienengift.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Bestehen einer Bienengift-Allergie kann die Verabreichung dieses Arzneimittels zu allergischen Reaktionen führen, die Nesselsucht (Urticaria), Atemnot (Bronchospastik) und im Extremfall einen anaphylaktischen Schock mit Herz-Kreislauf-Stillstand umfassen können. Zwar sind trotz jahrzehntelanger Anwendung schwere allergische Allgemeinreaktionen nach Verabreichung des Arzneimittels nicht bekannt geworden, sie können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen dürfte für den Fall erhöht sein, wenn das Mittel versehentlich in eine Vene gespritzt wird. Die unter „Dosierung und Art der Anwendung“ gegebenen Anweisungen zur Injektionstechnik sind daher sorgfältig zu beachten. Sollte es während oder nach der Gabe zu Hautjucken, Atemnot, Schwindel oder anderen beunruhigenden Symptomen kommen, so ist die Injektion zu unterbrechen und sofort ein Arzt zu verständigen. Es empfiehlt sich eine Flachlagerung des Patienten, wobei ggf. die Beine angehoben werden sollten.

Notfallmassnahmen, Symptome und Gegenmittel

Sollten sich Hinweise auf eine schwere allergische Reaktion mit Blutdruckabfall, Atemnot etc. ergeben, so ist entsprechend dem Zustand des Patienten und den aktuellen Regeln der Notfallmedizin vorzugehen. In jedem Fall ist die Injektion des Arzneimittels sofort abbrechen und ein möglichst großlumiger venöser Zugang zu schaffen. Allgemein wird bei schweren systemischen allergischen Reaktionen folgendes Vorgehen empfohlen:

1. 0,5 bis 1 ml Adrenalin (1: 1000) auf 10 bis 20 ml mit 0,9%iger NaCl-Lösung verdünnt unter Beachtung der kardialen Situation i. v. injizieren

cave:

- a) Arrhythmie
- b) Patienten unter β -Blockertherapie können bei Gabe von Adrenalin einen paradoxen Blutdruckabfall zeigen

Die Gabe kann bei Bedarf wiederholt werden.

2. forcierte Volumensubstitution – vorzugsweise mit Plasmaexpandern
3. Glukokortikoide (250 bis 1000 mg Methylprednisolon) i.v.
4. Antihistaminika (z. B. Clemastin) i.v.
5. bei Bronchospastik kann die Gabe von Theophyllin (240 bis 480 mg) i.v. erforderlich sein
6. weitere notfallmedizinische Maßnahmen wie Sauerstoffapplikation, Beatmung, Herzmassage etc. können notwendig sein.

Die Dosierung der genannten Maßnahmen sind bei Kindern dem Lebensalter bzw. Körpergewicht entsprechend zu reduzieren. Ein

Anhalt hierfür kann die Angabe von 10 μ g Adrenalin/kg und von 0,5 bis 2 mg Dexamethason/kg bzw. 2 bis 10 mg Prednisolon (jeweils im Bolus) sein (Emmerich e. a.: Notfälle im Kindesalter, Thieme, Stuttgart, New York 1998).

Treten nur leichte allergische Symptome auf, so kann unter sorgfältiger Überwachung des Patienten auch die Gabe von Antihistaminika ausreichen. Wiederholt wurde über die gute Wirksamkeit von Apis ex animale Gl D30 bei mildereren Verlaufsformen der Bienengiftallergie berichtet.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Apis/Bryonia, Flüssige Verdünnung zur Injektion oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Apis/Bryonia, Flüssige Verdünnung zur Injektion 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 Bryonia haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollte Apis/Bryonia, Flüssige Verdünnung zur Injektion 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 Injektion kann es zu harmlosen Rötungen um die Einstichstelle kommen.

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 Entzündungen

Therapeutisches Ziel

Wiedereingliederung der Ich- und Empfindungs-Organisation bei rheumatischen Erkrankungen, so dass die zu träge gewordene Lebensorganisation in der Gelenk- und Weichteilschwellung wieder impulsiviert wird.

Bryonia harmonisiert das Wechselspiel von Empfindungs- und Lebensorganisation bei überstarker Flüssigkeitsanschoppung im artikulären und periartikulären Bindegewebe, einschließlich der zugehörigen Nervenstrukturen. Dadurch werden Schmerzen und Unbeweglichkeit überwunden.

Apis löst die lokale Wärmestauung auf und regt die Lebensorganisation an, die Empfindungsorganisation über den ganzen Organismus wieder in rechter Weise einzugliedern. Dadurch kommt es zu einem strukturierten Aufbaustoffwechsel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Apis/Bryonia, Flüssige Verdünnung zur Injektion liegen 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 Apis/Bryonia, Flüssige Verdünnung zur Injektion 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

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Apis mellifica und Bryonia präklinische Effekte hervorrufen. Für das vorliegende Arzneimittel werden die aus toxikologischer Sicht für eine unbedenkliche Anwendung erforderlichen Sicherheitsabstände eingehalten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 und 5 × 10 Weißglasampullen à 1 ml
Flüssige Verdünnung zur Injektion

Hinweis zum Öffnen der Ampulle

Brechampulle ohne Feile öffnen:

- 1.) Roten Punkt nach oben halten.
- 2.) Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

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

6508968.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30.03.1999/30.11.2010

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin