

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oxalis 30 %
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enthalten: 3,9 g ethanol. Auszug aus Oxalis, Folium rec. [Frischpflanze zu Extraktionsmittel = 1 : 0,4 / Extraktionsmittel Ethanol 96 % (V/V)]

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben
4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Zur Anregung der aufbauenden Stoffwechseltätigkeit, z. B. bei Neigung zu Stauungen, Obstipation und Ablagerungstendenzen bis zu Steinbildungen; Spasmen der glatten Muskulatur, besonders im Abdominalbereich.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, die Salbe 1–2 mal täglich in die Haut einreiben.

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

Oxalis 30 % Salbe darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Sesamöl oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Wollwachs und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen. Butylhydroxytoluol (enthalten in Wollwachsalkoholen) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

Zur Anwendung von Oxalis 30 % Salbe bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Die Salbe sollte daher in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden. Für Säuglinge und Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr steht Oxalis, Folium 10 % Salbe zur Verfügung.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei anhaltenden Bauchschmerzen mit aufgetriebenem Leib, Erbrechen, fehlendem Stuhlgang, Temperaturanstieg und gespannter Bauchdecke sowie bei allen 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:

Wie alle Arzneimittel sollte Oxalis 30 % Salbe 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Sesamöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Oxalis 30 % Salbe, insbesondere Wollwachsalkohole, kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei Auftreten von Hautrötungen, eventuell verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Oxalis 30 % 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

Raffiniertes Sesamöl, Wollwachs, Gelbes Wachs, Wollwachsalkohole.

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

6639096.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

15.07.2003

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt