

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Arnica comp. / Cuprum
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 11 ml) enthalten: Cuprum metallicum praeparatum 0,0001 g / Auszug (Pflanzen zu Auszug = 1,2:10) aus: Arnicae flos: Betulae folium: Calendula officinalis, Herba sicc. (3:4:1), Auszugsmittel: Raffiniertes Erdnussöl 4,784 g / Lavandulae aetheroleum 0,26 g / Rosmarini aetheroleum 0,17 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Ölige Einreibung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Störungen von Gewebstoffwechsel und Gewebsdurchblutung im Bewegungssystem, schmerzhafte Verspannungen der Muskulatur, Myogelosen, venöse Stauungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren: Soweit nicht anders verordnet, morgens und abends die betroffenen Körperpartien mit jeweils 3–5 Tropfen Öl einreiben.
Die schmerzenden Stellen werden mit dem Öl dünn eingerieben und mit einem Wolltuch umhüllt.
Eine luftdichte Abdeckung einer Umhüllung ist zu vermeiden.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Erkrankungsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Arnika oder andere Korbblütler, Lavendelöl, Rosmarinöl, Erdnuss/Soja oder einen der sonstigen Bestandteile,
- offene Wunden und Ekzeme,
- Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Der Kontakt des Öles mit offenen Wunden, Augen und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Nach der Anwendung sollten die Hände gründlich mit Seife gewaschen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

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

Wegen des Bestandteils Rosmarinöl sollte Arnica comp. / Cuprum bei der Anwendung in der Stillzeit nicht im Bereich der Brust aufgetragen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Es können Hautreaktionen auftreten, die nach Absetzen des Präparates wieder abklingen.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Personen können durch Lavendelöl und Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungsapparates

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Sonstiger Bestandteil**

Natives Olivenöl, Raffiniertes Erdnussöl, Gelbes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml [N2] Ölige Einreibung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

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

6630758.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

21.12.2010

10. Stand der Information

März 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt