



Cera/Aesculus comp., Unguentum

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cera/Aesculus comp., Unguentum
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Aesculus hippocastanum e semine ferm 34c Ø (HAB, Vs. 34c)	0,33 g
Brassica nigra e semine W 10 % (HAB, Vs. 12f mit raffiniertem Erdnussöl)	2,00 g
Bryonia cretica ferm 33b Ø	0,01 g
Cera flava	1,17 g
D-Campher	0,10 g
Equisetum arvense ex herba ferm 35b Ø (HAB, Vs. 35b)	0,10 g
Formica rufa ex animale toto GI Ø (HAB, Vs. 41c)	0,01 g
Mel	0,20 g

Sonstige Bestandteile:

Raffiniertes Erdnussöl, 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:

Anregung und Strukturierung der Stoffwechselprozesse bei gesteigerten Ablagerungs- und Verhärtungstendenzen, insbesondere bei degenerativen Wirbelsäulenleiden, degenerativen Erkrankungen der Gelenke, Kapseln und Bänder; schmerzhaftes Muskelverspannungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, in Abhängigkeit von der Größe den betreffenden Bereich mit einem Salbenstrang von ca. 0,5 bis 3 cm Länge 1- bis 2- mal täglich einreiben.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 3 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Cera/Aesculus comp., Unguentum ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Die Erfahrung bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Cera/Aesculus comp., Unguentum darf nicht angewendet werden

- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Kampfer, Erdnussöl oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden oder häufig wiederkehrenden Beschwerden, ist ein Arzt aufzusuchen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern von 2 bis unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Cera/Aesculus comp., Unguentum oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Cera/Aesculus comp., Unguentum 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 Cera/Aesculus comp., Unguentum vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Cera/Aesculus comp., Unguentum 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	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

Selten:

Erdnussöl kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Cera/Aesculus comp., Unguentum Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Cera/Aesculus comp., Unguentum kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

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

Eine Überdosierung kann Hautreizungen hervorrufen.

Fehlgebrauch:

Ein Verschlucken von Cera/Aesculus comp., Unguentum kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet. Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollten beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Ein Erbrechen soll nicht eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Anthroposophisches Arzneimittel bei degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates

Therapeutisches Ziel

Anregung der Wärme- und Stoffwechsellätigkeit bei auskühlenden und degenerativen Prozessen in der Bewegungsorganisation, besonders auch der Wirbelsäule.

Bryonia schließt die ödematös verquollenen, ausgekühlten Gelenke wieder an den strömenden Flüssigkeitsorganismus an, **Aesculus** fördert den Übergang der Bindegewebsflüssigkeit in den venösen Blutrückstrom.

Formica löst Stagnationen und Stoffwechselablagerungen im intermediären Bindegewebsstoffwechsel auf, welche durch **Equisetum** wieder den Anschluss an den Nierenprozess und die Ausscheidung finden.

Durch Senf, Kampfer und Honig wird über eine Steigerung der Hautdurchblutung die körpereigene Wärmeorganisation angeregt, indem **Mel** den Bezug zur eigentlichen Blut-Wärme-Tätigkeit herstellt, **Brassica** nach der Seite der Stoffwechsel-Verdauungs-Tätigkeit und **Camphora** nach der Seite der Nerven-Gestaltungs-Tätigkeit hin den Ausgleich schafft. **Cera flava** bildet den allgemeinen Übergang in die Wärmeorganisation.

Überwindung von Ablagerungs- und Verhärtungstendenzen im Bewegungsorganismus durch Wiederanschluss an die organi-

Cera/Aesculus comp., Unguentum



sche Leber- und Nierentätigkeit und die Wärmeorganisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Cera/Aesculus comp., Unguentum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Cera/Aesculus comp., Unguentum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Aesculus hippocastanum, Bryonia cretica, Campher und Formica rufa präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl,
Glycerol,
Kakaobutter,
Gereinigtes Wasser,
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 und 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

8. Zulassungsnummer

6505958.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

09.04.2003

10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt