

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Rosmarin-Salbe 10 %

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enthalten: Rosmarini aetheroleum 1 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Anregung der Wärmeorganisation bei Stoffwechselschwäche, bei Störungen der Durchblutung und Ernährung von Gewebe, rheumatischen Erkrankungen; bei Neigung zu allgemeinem Kältegefühl.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche:

1–3 mal täglich einen Salbenstrang von 2–3 cm Länge, je nach Größe der betroffenen Körperpartie, in die Haut einreiben.

Kinder von 3 bis 11 Jahren:

1 mal täglich (morgens) einen Salbenstrang von 1–2 cm Länge, je nach Größe der betroffenen Körperpartie, in die Haut einreiben.

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

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Rosmarinöl, Sesamöl oder einem der sonstigen Bestandteile.

Rosmarin-Salbe 10 % Salbe darf wegen des Gehaltes an Rosmarinöl bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (Gefahr eines Laryngospasmus).

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

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

Bei Kindern von 2–3 Jahren soll Rosmarin-Salbe 10 % nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten können Bestandteile der Salbengrundlage zu allergischen Hautreaktionen führen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen 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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei Durchblutungsstörungen und bei Erkrankungen des Bewegungsapparates

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Raffiniertes Sesamöl, Wollwachs, Gelbes Wachs, Gereinigtes Wasser.

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 70 g  Salbe

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

6647718.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

06.08.2009

10. Stand der Information

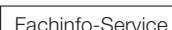
Oktober 2014

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH



Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt