

# Aesculus/Prunus comp., Essenz

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aesculus/Prunus comp., Essenz Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

# 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

 $10\,g$  (10,2 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Aesculus hippocastanum e semine
LA 25 % sicc. (HAB, Vs. 12m)
Borago officinalis ex herba
LA 20 % (HAB, Vs. 12c)
Prunus spinosa e fructibus
LA 25 % (HAB, VS. 12o)
Quercus robur/petraea e cortice,
Decoctum LA 10 % (HAB, Vs. 12k)
Solidago virgaurea ex herba
LA 20 % (HAB, Vs. 12c)
0.5 q

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

### 3. Darreichungsform

Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

#### 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschenund Naturerkenntnis

Dazu gehören:

Belebung und Tonisierung des Flüssigkeitsorganismus bei Schwäche der Lebensorganisation im peripheren Zirkulationsbereich, z. B. Wundliegen (Dekubitus), äußerliche Venenentzündungen mit Ausbildung einer Thrombose (periphere Thrombophlebitiden), mit Krampfadern einhergehende Erkrankungen (variköser Symptomenkomplex), Gewebswassersucht (Ödeme), Schweregefühl in den Beinen.

# 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Umschläge: 1 Esslöffel Tinktur auf ca. ¼ I lauwarmes Wasser geben und zu Umschlägen verwenden.

Waschungen: 1 Esslöffel Tinktur auf 1 l Wasser geben.

Einreibungen: Mit der unverdünnten Tinktur (nur bei geschlossenen Hautbezirken).

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden. Die Dauer der Behandlung von chronischen Erkrankungen erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Rosskastanien, Eichenrinde und Goldrutenkraut

# 4.4 Besondere Warnhinweise und weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bei bläulicher Verfärbung der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordern.

Weitere vom Arzt verordnete nichtinvasive Maßnahmen wie z.B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse sollten unbedingt eingehalten werden.

Enthält 25 Vol.-% Alkohol

# 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

## 4.6 Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Aesculus/Prunus comp., Essenz 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 Aesculus/Prunus comp., Essenz vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Aesculus/Prunus comp., Essenz in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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

### Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag).

Das Arzneimittel ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

# 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 Zirkulationsstörungen im venösen und lymphatischen System

# Therapeutisches Ziel

Anregung der Lebensorganisation und Regulierung ihres Verhältnisses zur physischen und Empfindungsorganisation im peripheren Zirkulationsbereich.

Die **Eichenrinde** als harte, Kalk- und gerbstoffreiche Substanz schafft die Beziehung der Lebensorganisation zum physischen Leib und unterstützt die Haut bei Abgrenzungsstörungen wie Stauungsdermatitis und Dekubitus.

Die **Kastanie** stärkt und strukturiert die Lebensorganisation im Flüssigkeitsorganismus bei Zirkulationsstörungen im Bindegewebe und im abführenden Gefäßsystem.

Die saure **Schlehenfrucht** wirkt über die Empfindungsorganisation tonisierend und den Aufbaustoffwechsel im Bindegewebe anregend bei einer Lethargie der Lebensprozesse.

**Borretsch** als kiesel- und schleimhaltige Pflanze stärkt über die Ich- und Empfindungsorganisation die formenden und strukturierenden Kräfte in der Flüssigkeitsorganisation. Dadurch wirkt er entquellend und entzündungshemmend.

Die **Goldrute** als saponinhaltige Pflanze unterstützt die Empfindungsorganisation in der Ausscheidungsfunktion bei Gewebestauungen.

# 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

# Bioverfügbarkeit

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

# 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahr für den Menschen erkennen.

# 6. Pharmazeutische Angaben

# 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

# 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

# 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

# Aesculus/Prunus comp., Essenz



# 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

# 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 100 ml Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

# 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

# 8. Zulassungsnummer

6842199.00.00

www.wala.de

# 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

08. Dezember 2005

# 10. Stand der Information

August 2013

# 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71 10831 Berlin