



Calcea Wund- und Heilcreme

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcea Wund- und Heilcreme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Mischung aus Calendula ex

herba flor. Presssaft und

Ethanol 96 % (1 : 0,33)

Echinacea Ø

1,0 g

1,1 g

Sonstige Bestandteile:

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Lokale Behandlung von Wunden und oberflächennahen Entzündungen der Haut, bei Wundliegen (Dekubitus), zur Vorbeugung gegen Wundliegen (Dekubitusprophylaxe).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird die Creme 2- bis 3-mal täglich auf die zu schützende Haut, die erkrankten Hautbezirke bzw. Wundflächen dünn aufgetragen. In die unversehrte Haut leicht einmassieren.

Das Arzneimittel sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen andere Korbblütler.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei großflächigen oder eitrig infizierten Wunden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Calcea Wund- und Heilcreme oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Calcea Wund- und Heilcreme 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 Calcea Wund- und Heilcreme vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Calcea Wund- und Heilcreme in Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

In der Stillzeit sollte Calcea Wund- und Heilcreme nicht im Bereich der Brust 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 Häufigkeitsangaben 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:

Können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. Es wurde von lokalen allergischen Reaktionen (Entzündungen an der Haut) berichtet.

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Beim Auftragen auf offene Wunden oder Schleimhäute kann aufgrund des Alkoholgehaltes ein kurzzeitiges Brennen vorkommen.

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

Therapeutisches Ziel

Zur Wiedereingliederung der Empfindungsorganisation in die Lebensorganisation der

Haut bei Wunden und oberflächlichen Entzündungen.

Echinacea wirkt wundheilungsfördernd und entzündungshemmend.

Calendula fördert einerseits die Reinigung von oberflächlichen Hautwunden und -entzündungen, andererseits auch die arterielle Durchblutung und die Granulation, d. h. die Heilungsvorgänge.

Zusammenfassend gilt:

Calendula und Echinacea verstärken sich gegenseitig in der therapeutischen Wirkung; Calendula hat den Schwerpunkt bei der Wundheilung, Echinacea bei der Infektabwehr.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Calcea Wund- und Heilcreme liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Calcea Wund- und Heilcreme 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 Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Ethanol 96 %, Raffiniertes Maisöl, Gelbes Wachs, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 16 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 10 g, 30 g und 100 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH

73085 Bad Boll/Eckwälden

DEUTSCHLAND

Tel. +49 (0)7164 930-0

Fax +49 (0)7164 930-297

info@wala.de

www.wala.de

Calcea Wund- und Heilcreme

**8. Zulassungsnummer**

6681448.00.00

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

08.12.1997/23.03.2010

10. Stand der Information

Mai 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt