

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Akne-Wasser
Mischung zum äußerlichen Gebrauch

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (10,2 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Aesculus hippocastanum e cortice,
Decoctum LA 10 % (HAB, Vs. 12k) 0,30 g
Anthyllis vulneraria ex herba LA 20 %
(HAB, Vs. 12c) 0,75 g
Bellis perennis ex herba LA 20 %
(HAB, Vs. 12c) 0,15 g
Calendula officinalis e floribus
LA 20 % (HAB, Vs. 12c) 0,75 g
Cutis fети bovis Gl Dil. D5
(HAB, Vs. 41b) 0,10 g
Echinacea pallida ex herba LA 20 %
(HAB, Vs. 12c) 0,25 g
Funiculus umbilicalis bovis Gl Dil.
D5 (HAB, Vs. 41b) 0,10 g
Glandulae suprarenales bovis Gl
Dil. D5 (HAB, Vs. 41a) 0,10 g
Placenta bovis Gl Dil. D5
(HAB, Vs. 41b) 0,10 g
Tropaeolum majus ex herba LA 20 %
(HAB, Vs. 12c) 0,50 g
(Die Bestandteile 5 und 7–9 werden über
zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 94 % (m/m)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe
unter 6.1.

3. Darreichungsform

Mischung zum äußerlichen Gebrauch

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen-
und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Harmonisierung der Empfindungsorganisa-
tion in der Haut bei umschriebenen eitrig-
entzündlichen Erscheinungen, z.B. Acne
vulgaris, übermäßige Absonderung der
Talgdrüsen (Seborrhoe).

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, 2-mal täg-
lich mit einem Wattebausch unverdünnt
auftragen und in die Haut einziehen lassen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat soll nicht angewendet wer-
den bei Überempfindlichkeit gegen einen
der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen ande-
re Korbblütler.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf
Akne-Wasser nicht angewendet werden
bei progredienten Systemerkrankungen
(fortschreitenden Allgemeinerkrankungen)
wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw.
leukämieähnlichen Erkrankungen), Kolla-
genosen (entzündlichen Erkrankungen des

Bindegewebes), Multipler Sklerose, AIDS-
Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion
mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruser-
krankungen und Autoimmunerkrankungen
(gegen körpereigenes Gewebe gerichtete
Erkrankungen).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei länger anhaltenden oder unklaren Be-
schwerden muss ein Arzt aufgesucht wer-
den.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei
Kindern liegen keine ausreichend doku-
mentierten Erfahrungen vor. Es sollte des-
halb bei Kindern unter 10 Jahren nur nach
Rücksprache mit dem Arzt angewendet
werden.

Enthält 15 Vol.-% Alkohol.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Mitteln und sonstige Wechsel-
wirkungen**

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Akne-
Wasser oder einem der Bestandteile sind
nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Akne-Wasser
lassen nicht auf Nebenwirkungen in der
Schwangerschaft oder auf die Gesundheit
des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher
sind keine einschlägigen epidemiologi-
schen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Aesculus
hippocastanum und Echinacea pallida las-
sen nicht auf direkte oder indirekte schäd-
liche Auswirkungen auf Schwangerschaft
embryonale/fetale Entwicklung, Geburt
oder postnatale Entwicklung schließen.

Wie alle Arzneimittel sollte Akne-Wasser in
Schwangerschaft und Stillzeit nur nach
Rücksprache mit dem Arzt angewendet
werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit 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

Sehr selten:

Können Überempfindlichkeitsreaktionen auf-
treten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen
aus Sonnenhut wurden Hautausschlag,
Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atem-
not, Schwindel und Blutdruckabfall beob-
achtet; das Arzneimittel ist dann abzuset-
zen und ein Arzt aufzusuchen.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-
gen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung
dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-
zinprodukte
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: Anthro-
posophisches Arzneimittel bei Akne

Therapeutisches Ziel

Zur Normalisierung der entzündlichen ge-
steigerten Hautstoffwechseltätigkeit durch
Regulierung des Verhältnisses von Empfin-
dungs- und Lebensorganisation.

**Cutis fети, Glandulae suprarenales, Fu-
niculus umbilicalis, Placenta** als poten-
zierte Organpräparate regen die Lebensor-
ganisation in der Haut an. **Placenta** nor-
malisiert die Stoffwechseltätigkeit, **Funi-
culus** regt den Kieselprozess im Hautbin-
degewebe an, **Glandulae suprarenales**
stärken von den Nebennieren aus den
Lichtprozess in der Haut.

Anthyllis reguliert als Heilpflanze das Ver-
hältnis von Empfindungs- und Lebensorga-
nisation in der Haut und stärkt sowohl den
gesunden anabolen als auch den gesun-
den katabolen Stoffwechsel.

Tropaeolum wirkt durch ihre sulfurische
Signatur entzündungshemmend.

Bellis wirkt bei Komedonen über den Blut-
prozess hautreinigend.

Echinacea dient der Harmonisierung der
Empfindungsorganisation bei umschriebe-
nen entzündlichen Prozessen und reguliert
die immunologischen Funktionen.

Calendula fördert die Wundheilung nach
eitrigen Entzündungen.

Aesculus regt die Strömung der Bindege-
websflüssigkeit bei ödematösen Schwel-
lungen und den venösen Rückstrom an.

Zusammenfassend gilt:

Zur Regulierung der im Entzündungspro-
zess verstärkt leibgebunden tätigen Empfin-
dungsorganisation (Anthyllis, Tropaeolum,
Bellis, Echinacea, Calendula, Aesculus)
und zur Kräftigung der Lebensorganisation
(Cutis, Glandulae suprarenales, Funiculus,
Placenta) in der Haut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Akne-Wasser liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Akne-Wasser liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

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**

Ethanol 94 % (m/m),
Milchsäure,
Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Durch die Verarbeitung von Naturstoffen kann es bei Akne-Wasser u. U. zu einer leichten Trübung oder Ausfällung kommen.

Vor Gebrauch schütteln!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 100 ml Mischung 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
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6841136.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

07.04.2010

10. Stand der Information

August 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt