



Echinacea Mund- und Rachenspray

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Echinacea Mund- und Rachenspray
Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthalten:

Wirkstoffe:

Argentum nitricum Dil. D13 aquos.	
(HAB, Vs. 5b)	0,1 g
Calendula officinalis e floribus	
LA 20% (HAB, Vs. 12c)	1,0 g
Echinacea pallida ex herba	
LA 20% (HAB, Vs. 12c)	1,0 g
Eucalyptus globulus e foliis	
ferm 33d Dil. D1 (HAB, Vs. 33d)	0,1 g
Gingiva bovis Gl Dil. D4	
(HAB, Vs. 41b)	0,1 g
Gingiva bovis Gl Dil. D8	
(HAB, Vs. 41b)	0,1 g
Salvia officinalis e foliis	
LA 20% (HAB, Vs. 12c)	1,0 g
Tonsillae palatinae bovis	
Gl Dil. D4 (HAB, Vs. 41a)	0,1 g
Tonsillae palatinae bovis	
Gl Dil. D8 (HAB, Vs. 41a)	0,1 g

(Die Bestandteile 1, 6 und 9 werden über drei Stufen, die Bestandteile 1, 4–6, 8 und 9 über die letzte Stufe gemeinsam potenziert.)

Sonstige Bestandteile:
Ethanol 96%

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören:

Harmonisierung der Empfindungsorganisation im Mund-Rachen-Bereich bei akut- und chronisch-entzündlichen Veränderungen der Schleimhäute und Mandeln sowie bei lymphatischer Diathese.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2-mal wöchentlich, in akuten Fällen bis 2-mal täglich 2 bis 3 kurze Sprühstöße auf Zahnfleisch, Tonsillen (Mandeln) oder Rachenring geben.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Echinacea Mund- und Rachenspray sollte nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

Echinacea Mund- und Rachenspray ist kontraindiziert bei Kindern unter 4 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Echinacea Mund- und Rachenspray nicht angewendet werden bei Kindern unter 4 Jahren.

Aufgrund des Bestandteils Salbei sollte Echinacea Mund- und Rachenspray in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

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

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Echinacea Mund- und Rachenspray nicht angewendet werden bei progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen), Kollagenosen (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes), Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Anzeichen einer Vereiterung der Rachenmandeln mit Auftreten erneuter, oft einseitiger Halsschmerzen, erschwelter Mundöffnung, Fieber, beim Auftreten von Gelenkentzündungen sowie bei allen übrigen anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Enthält 18 Vol.-% Alkohol

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Echinacea Mund- und Rachenspray oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Bestandteils Salbei sollte Echinacea Mund- und Rachenspray in der Schwangerschaft nicht sowie in der 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

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

In diesen Fällen das Arzneimittel absetzen und den Arzt aufsuchen.

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 Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Therapeutisches Ziel

Harmonisierung des Auf- und Abbaustoffwechsels über das Wesensgliederverhältnis im Bereich der Schleimhäute des Mund- und Rachenraumes.

Argentum nitricum reguliert eine überstark abbaubare Tätigkeit der Empfindungsorganisation ausgehend von der Ich-Organisation, die der Empfindungsorganisation Maß und Rhythmus ihrer Tätigkeit vorgibt.

Die potenzierten Organpräparate **Gingiva** und **Tonsillae palatinae** in tiefer und mittlerer Potenz fördern über die Lebensorganisation die Regeneration von Zahnfleisch und Tonsillen, wobei die mittleren Potenzen die akut-entzündliche und die tiefen Potenzen die chronisch-degenerative Krankheitsphase betreffen. Bei lymphatischer Diathese fördern die Organpräparate die Zirkulation der Bindegewebsflüssigkeit und den Lymphabfluss.

Die 4 Heilpflanzen wirken in erster Linie über die Empfindungsorganisation:

Salvia fördert die Ausscheidung durch Anregung der Empfindungsorganisation und wirkt lokal adstringierend, reinigend und entgiftend.

Echinacea steigert die Infektabwehr aufgrund einer Stimulation der Leukozyten im submukösen Bindegewebe.

Calendula fördert die arterielle Durchblutung und die Wundheilung von Schleimhautläsionen.

Eucalyptus regt die Atmungs- und Wärmeprozesse an und reguliert dadurch das Verhältnis von Empfindungs- und Ich-Organisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Echinacea Mund- und Rachenspray liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich

Echinacea Mund- und Rachenspray



und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Echinacea Mund- und Rachenspray 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

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile *Argentum nitricum* und *Eucalyptus globulus* 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

Ethanol 96%,
Gereinigtes Wasser,
Kohlendioxid als Treibmittel,
Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aerosoldose, Aluminium mit 50 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

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

6841254.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

23. Oktober 2003

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin