

Plantago Bronchialbalsam

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Plantago Bronchialbalsam Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten: Wirkstoffe: D-Campher 0,2 g Cera flava 1,5 g Drosera e planta tota ferm 33c Dil. D3 (HAB, Vs. 33c) 0,1 g Eucalypti aetheroleum 0,05 g Petasites hybridus e radice ferm 33c Dil. D1 (HAB, Vs. 33c) 0,1 g Plantago lanceolata e foliis ferm 34c Dil. D1 (HAB, Vs. 34c) 0,1 g Terebinthina laricina 0,5 g Thymi aetheroleum 0,05 g (Die Wirkstoffe 3, 5 und 6 werden über eine Stufe gemeinsam potenziert.) Sonstige Bestandteile:

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

Raffiniertes Erdnussöl, Wollwachs.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschenund Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Katarrhalisch-entzündliche Erkrankungen der Luftwege.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Salbe 1- bis 2-mal täglich auf Brust und Rücken einreiben; bei chronischer Bronchitis mindestens 2-mal wöchentlich einreiben.

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein.

Tritt bei akuten Entzündungen nach 2 Tagen keine Besserung auf, sollte ein Arzt konsultiert werden.

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

Plantago Bronchialbalsam ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Kindern unter 2 Jahren
- bei Überempfindlichkeit gegen Kampfer, Eucalyptusöl, Cineol, Thymian oder einen der anderen Lippenblütler (Lamiaceen), Birke, Beifuss, Sellerie oder einen der anderen Wirkstoffe
- bei Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Erdnuss oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile

Bei Hautkrankheiten, offenen Wunden oder verletzter Haut darf das Arzneimittel hier nicht aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Plantago Bronchialbalsam enthält Stoffe, die bei Patienten mit Überempfindlichkeit auf ätherische Öle oder Lippenblütler (Lamiaceen) zu Unverträglichkeitsreaktionen führen können. Achten Sie daher bitte besonders auf das Auftreten von Juckreiz, Rötung und Schwellung der umgebenden Haut. Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung von Plantago Bronchialbalsam und suchen Ihren Arzt auf. Der Kontakt mit Schleimhäuten ist zu vermeiden, die Hände sind nach der Anwendung zu reinigen.

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Stillende sollen das Arzneimittel nicht im Bereich der Brust auftragen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Plantago Bronchialbalsam oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Plantago Bronchialbalsam lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit dem Inhaltsstoff Plumbagin aus Drosera haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollte Plantago Bronchialbalsam in Schwangerschaft und 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

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Hautreaktionen (z.B. Ekzem, Exanthem, Hautausschlag, Hautreizung, Juckreiz, Kontaktdermatitis, Rötung und Schwellung der Haut, Überempfindlichkeit der Haut), Allergien und Atemnot.

In diesen Fällen ist die Anwendung zu beenden 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

Eine Überdosierung kann Hautreizungen hervorrufen.

Fehlgebrauch:

Ein Verschlucken von Plantago Bronchialbalsam kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/ Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet. Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollten beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Ein Erbrechen soll nicht eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Husten und Bronchitis

Therapeutisches Ziel

Zur Ordnung des Verhältnisses von Empfindungs- und Lebensorganisation in der Lunge.

Plantago reguliert das Verhältnis von Empfindungs- und Lebensorganisation bei katarrhalischen Entzündungen der unteren Luftwege.

Petasites unterstützt die Plantago-Wirkung bei stärkerer Verschleimung und bei Bronchospastik.

Drosera normalisiert ein pathologisches Eingreifen der Empfindungsorganisation bei anfallartigem Husten.

Thymianöl und **Eucalyptusöl** regen beide die Atmungstätigkeit und die Wärmeorganisation an, wobei Thymian mehr wärmebildend, Eucalyptus mehr wärmeregulierend auch bei Fieber ist.

Kampfer regt die periphere Durchblutung an und entlastet dadurch die Lunge.

Lärchenharz beugt einer Fibrosierung bei chronischen Krankheitsprozessen vor.

Bienenwachs bildet eine feine, die Wärme bewahrende Schutzhülle.

Plantago Bronchialbalsam



5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Plantago Bronchialbalsam 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 Plantago Bronchialbalsam 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 Camphora, Eucalypti aetheroleum und Petasites hybridus 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

Raffiniertes Erdnussöl, Ethanol 96 %, Gereinigtes Wasser, Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 4 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g und 100 g Salbe

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

8. Zulassungsnummer

6505728.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

07.12.2005

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt