

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Archangelica comp.  
Salbe

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enthalten: Allium sativum Dil. D2 [D2 mit Ethanol 30 % (m/m)] 0,1 g / fermentierter Presssaft aus Angelica archangelica, Radix rec. 2 g / Cepa Dil. D2 [D2 mit Ethanol 30 % (m/m)] 0,1 g / Mel 0,3 g / Lavandulae aetheroleum 0,064 g / Pini pumilionis aetheroleum 0,08 g / Pini silvestris aetheroleum 0,232 g / Rosmarini aetheroleum 0,024 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

## 3. Darreichungsform

Salbe

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis  
Dazu gehören: Schmerzhaft umschriebene Lymphstauungen, z. B. Lymphadenitis; Begleittherapie bei Parotitis.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Archangelica comp. Salbe morgens und abends einreiben oder als Salbenverband anwenden. Zur Anwendung als Salbenverband wird ein Stück Leinen- oder Baumwollstoff dünn mit der Salbe bestrichen, mit der Salbenseite über den betroffenen Stellen aufgelegt und befestigt.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Erkrankungsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Lavendelöl, Rosmarinöl, Sesamöl oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Archangelica comp. Salbe darf wegen des Gehaltes an Lavendelöl und Rosmarinöl nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden (Gefahr eines Laryngospasmus).

### 4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Sesamöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Wollwachs und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) auslösen. Butylhydroxytoluol (enthalten in Wollwachsalkoholen) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

## 4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

*Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:*

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen auftreten. Sesamöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Lavendelöl und Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

### 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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Sonstige Bestandteile

Raffiniertes Sesamöl, Wollwachs, Ethanol 96 %, Gelbes Wachs, Wollwachsalkohole, Gereinigtes Wasser, Raffiniertes Weizenkeimöl.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 25 g  Salbe

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG  
Postfach 1320  
D-73503 Schwäbisch Gmünd  
Telefon: (07171) 919-555  
Telefax: (07171) 919-226  
E-Mail: [med-wiss@weleda.de](mailto:med-wiss@weleda.de)  
Internet: [www.weleda.de](http://www.weleda.de)

## 8. Zulassungsnummer

6631367.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

15.01.2002

## 10. Stand der Information

Oktober 2014

## 11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH



Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt