Narben Gel

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Narben Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 a enthalten: Wirkstoffe: Allium cepa ferm 34a Ø 0,1 q Barium citricum Dil. D10 aquos. (HAB, Vs. 8b) 0,1 g Cutis feti bovis GI Dil. D4 (HAB, Vs. 41b) 0,1 gHirudo medicinalis ex animale toto GIØ (HAB, Vs. 41c) 0,1 g Mesenchym bovis GI Dil. D4 (HAB, Vs. 41b) 0,1 gPolygonatum odoratum e radice ferm 33d Dil. D2 (HAB, Vs. 33d) 0,1 g Rosmarini aetheroleum 0,05 g Thuja occidentalis e summitatibus ferm 33e Dil. D6 (HAB, Vs. 33e) 0,1 gVespa crabro ex animale toto GI Dil. D3 (HAB. Vs. 41c) $0.1 \, a$ (Die Wirkstoffe 2, 3, 5, 6 und 8 werden über die letzte Stufe gemeinsam potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschenund Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der strukturierenden Aufbaukräfte bei Narben-, Granulom- (knötchenartige Veränderung) und Keloidbildungen der Haut.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Gel 1- bis 2-mal täglich auftragen und bis zur Trocknung einreiben oder als Salbenverband anwenden.

Durch Antrocknen des Narben Gels bildet sich eine dünne Schicht, die sich nach und nach wieder ablöst.

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieser Zeit keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel sollte nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Narben Gel sollte nicht im Bereich von offenen Wunden angewendet werden.

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Narben Gel oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Narben Gel 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 Narben Gel vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Narben Gel 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

Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Überempfindlichkeitsreaktionen und Hautreizungen wie Ausschläge, Brennen, Hautrötungen, Juckreiz oder Nesselsucht. Das Arzneimittel ist dann abzusetzen 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Haut

Therapeutisches Ziel

Zurückdrängung von pathologischen Wucherungs- und Verhärtungstendenzen und Anregung eines strukturierten Neuaufbaus in der Haut.

Barium citricum begegnet einer zu starken Verhärtung und Auskühlung im Physischen durch die Ich-Organisation.

Cutis (feti) und **Mesenchym** aktivieren über die Lebensorganisation die regenerativen und plastischen Kräfte von Oberhaut (Cutis) und Unterhautbindegewebe (Mesenchym).

Hirudo und **Vespa crabro** wirken beide von der Lebensorganisation aus verflüssigend und auflösend bei überstarker Fibrosierung, wobei Hirudo mehr bei Narbenwucherung, Vespa crabro mehr bei Narbenverhärtung hilft.

Allium cepa regt die Empfindungsorganisation an und übt dadurch eine Reizwirkung auf die Haut aus.

Thuja drängt pathologische Wucherungstendenzen zurück.

Polygonatum mindert eine zu starke bindegewebige Verhärtung.

Rosmarinöl regt die Wärmeorganisation und die Durchblutung in der Haut an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Narben Gel 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 Narben Gel 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 Polygonatum odoratum und Thuja occidentalis 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

Glycerol,

Guar,

Natriumalginat,

Natriumchlorid,

Natriumhydrogencarbonat,

wässrige kolloide Siliciumdioxidlösung hergestellt mit Citronensäure-Monohydrat,

Thymianöl,

Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

Narben Gel



6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g

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

6507176.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

16.12.2004

10. Stand der Information

Januar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt