

Cuprum/Quarz comp., Unguentum

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cuprum/Quarz comp., Unguentum Salbe

Cuprum metallicum

Quarz

Rosmarini aetheroleum

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Cuprum metallicum (95%) 2,0 g Quarz 0,4 g Rosmarini aetheroleum 0,5 g

Sonstige Bestandteile:

Wollwachs

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschenund Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der Wärmeorganisation zur Tonisierung und Belebung des Flüssigkeitsorganismus, z. B. Lymphstauungen, venöse und arterielle Durchblutungsstörungen, traumatische Schwellungen; rheumatischer Formenkreis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Salbe 2- bis 3-mal täglich als Salbenverband anwenden. Bei Kindern von 2 bis 12 Jahren 1- bis 2-mal täglich entsprechend der Körperoberfläche anwenden.

Die Salbe soll nicht mit der Kleidung in Berührung kommen, da der Anteil an Kupfer zu einer bleibenden Verfärbung führt.

Es wird empfohlen, beim Auftragen der Salbe Einmalhandschuhe zu verwenden, da sich die Salbenreste nur schwer mit fettem Öl entfernen lassen.

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

Cuprum/Quarz comp., Unguentum ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Die Erfahrung bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Cuprum/Quarz comp., Unguentum darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Rosmarinöl und Kupfer oder gegen einen der sonstigen Bestandteile (z. B. Wollwachs)
- bei Bronchialasthma, Keuchhusten oder Pseudokrupp
- auf geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen, Verletzungen, Hautausschlag.
- bei Schwangeren und Stillenden aufgrund des Gehaltes an Cineol und Kampfer (Bestandteile des Rosmarinöls)

 bei Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden, ebenso bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden, da es sich hier um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Cuprum/Quarz comp., Unguentum sollte nicht im Gesicht und im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden. Bei der Anwendung von Cuprum/Quarz comp., Unguentum ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Nach der Anwendung von Cuprum/Quarz comp., Unguentum sollten die Hände gründlich gereinigt werden.

Es ist darauf zu achten, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

Die Anwendung von Cuprum/Quarz comp., Unguentum bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Maßnahmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Cuprum/Quarz comp., Unguentum oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Cuprum/Quarz comp., Unguentum ist aufgrund seines Bestandteils Rosmarinöl während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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%0-<10%
gelegentlich	≥0,1% - < 1%
selten	≥0,01% - < 0,1%
sehr selten	<0,01% oder unbekannt

Durch Einatmen des ätherischen Öls

- Selten: Hustenreiz.
- Sehr selten: Laryngospasmus. Bronchospasmen können verstärkt werden.

Bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Cuprum/Quarz comp., Unguentum, insbesondere Kupfer, Rosmarin und Wollwachs, kann es zu lokalen allergischen Reaktionen kommen.

Bei Auftreten von Hautrötungen, eventuell verbunden mit Juckreiz, ist die Anwendung von Cuprum/Quarz comp., Unguentum 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Störungen des Lymph- und Blutflusses und bei rheumatischen Erkrankungen

Therapeutisches Ziel

Anregung einer zu schwachen Lebensorganisation im Flüssigkeitsorganismus von Gefäßen und Bindegewebe durch Impulsierung der Ich- und Empfindungsorganisation.

Cuprum metallicum regt die in der Wärme lebende Ich-Organisation an, die Lebensorganisation im Flüssigkeitsorganismus zu ergreifen und in Strömung zu halten. Dadurch wird zu reichliche und zu träge Flüssigkeit in Form von vaskulär, rheumatisch oder traumatisch bedingten Ödemen wieder ausgeschieden.

Quarz wirkt ebenfalls auf die Ich-Organisation und stärkt diese in der von fremden Einflüssen abgrenzenden und die eigenen Gewebe in ihrer Form erhaltenden Eigenschaft.

Rosmarin hat als Pflanze zunächst einen Bezug zur Empfindungsorganisation. Durch seine starke Wärmequalität wirkt er anregend auf die Sinnestätigkeit in der Peripherie, fördert die Durchwärmung und Durchatmung der Gewebe und ist daher Stoffwechsel anregend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Cuprum/Quarz comp., Unguentum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Cuprum/Quarz comp., Unguentum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Cuprum/Quarz comp., Unguentum



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

Weißes Vaselin, Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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 Telefon: 07164/930-0 Telefax: 07164/930-297 info@wala.de www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6506024.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

26.07.2004

10. Stand der Information

November 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71 10831 Berlin