

# **Resina laricis-Bademilch**

# 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Resina laricis-Bademilch Flüssigkeit zum äußerlichen Gebrauch

Terebinthina laricina

# 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten: Wirkstoff:

Terebinthina laricina

2,0 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

#### 3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum äußerlichen Gebrauch

#### 4. Klinische Angaben

# 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschenund Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der wärme- und lichtbezogenen Organisationsleistungen bei Neigung zu Verhärtung und Ablagerung.

# 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Kompressen: 3 bis 5 ml Flüssigkeit (ca. 1 Teelöffel) auf ca. 1/4 l Wasser geben und zu Kompressen verwenden;

Wickel: 10 ml Flüssigkeit (ca. 2 Teelöffel) auf ca. 1/4 l Wasser geben und zu Wickeln verwenden;

Bäder: 30 ml Flüssigkeit (ca. 1 bis 2 Esslöffel) auf 1 Vollbad geben. Die Badetemperatur soll zwischen 35 °C und 37 °C liegen, die Dauer des Bades bei etwa 20 Minuten.

In der Regel wird das Arzneimittel in akuten Krankheitssituationen bei der Anwendung als Kompressen oder Wickel 1-mal täglich, als Badezusatz 2- bis 3-mal wöchentlich zwei bis drei Wochen angewendet. Die Behandlung kann nach Rücksprache mit dem Arzt auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden. Tritt bei einer akuten Erkrankung innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Resina laricis-Bademilch ist kontraindiziert bei Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

# 4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht angewendet werden

- bei Kindern unter 6 Jahren
- zur lokalen Behandlung akut-entzündlicher Erkrankungen im Augenbereich
- bei Überempfindlichkeit gegenüber ätherischen Ölen

# 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei größeren Hautverletzungen, akuten unklaren Hauterkrankungen, schweren fieberhaften und ansteckenden Erkrankungen, Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt 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 Resina laricis-Bademilch oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

# 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Resina laricis-Bademilch 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 Resina laricis-Bademilch vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Resina laricis-Bademilch 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

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

#### Selten.

Urtikarielle Hautreaktionen, die nach Absetzen des Arzneimittels rasch abklingen.

#### 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

#### Therapeutisches Ziel

Anregung der Empfindungs- und Ich-Organisation bei Neigung zur Degeneration und Verhärtung im Bereich der Haut.

**Lärchenharz** stellt als verdichtetes ätherisches Öl die Beziehung zwischen der Empfindungsorganisation und Ich-Organisation her.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Resina laricis-Bademilch liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

# Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Resina laricis-Bademilch liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

# 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

Kaliumhydroxid R, Ölsäure, Gereinigtes Wasser.

# 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

Braunglasflasche mit 100 ml Flüssigkeit zum äußerlichen Gebrauch

# 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

6841917.00.00

# 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

30.10.2003

# 10. Stand der Information

August 2013

#### 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig