

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mundbalsam flüssig
Mischung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (10,2 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Antimonit Dil. D7 0,1 g

Argentum nitricum Dil. D19
aquos. (HAB, Vs. 5b) 0,1 g

Atropa belladonna ex herba ferm
33a Dil. D13 (HAB, Vs. 33a) 0,1 g

Echinacea pallida e planta tota ferm
33c Dil. D2 (HAB, Vs. 33c) 0,1 g

Quarz Dil. D20 aquos. 0,1 g

Rosae aetheroleum 0,001 g

(Die Bestandteile 2, 3 und 5 werden über
die drittletzte Stufe und die Bestandteile
1–5 über die letzten zwei Stufen gemein-
sam potenziert.)

(Enthält Lactose.)

Sonstige Bestandteile:
Ethanol 96 %

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe
unter 6.1.

3. Darreichungsform

Mischung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen-
und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der Auf- und Abbauvor-
gänge bei akuten und chronisch-rezidivie-
renden entzündlichen Schleimhautaffektio-
nen im Mundbereich.

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, bei akuten
Beschwerden 3-mal täglich 5 Tropfen Mund-
balsam flüssig unverdünnt auf die betroffe-
nen Stellen mit der Pipette aufbringen oder
5 Tropfen Mundbalsam flüssig auf einen
kleinen Wattebausch geben, der an die ent-
sprechende Stelle in der Mundhöhle gescho-
ben und dort angedrückt wird. Bei starken
Schmerzen das Präparat zunächst stündlich
anwenden, nach Besserung wie oben ange-
geben fortfahren.

Bei großflächigen Entzündungen und Ge-
schwüren eine Pipettenfüllung auf ca. 50 ml
(¼ Glas) warmes Wasser geben. Mit dieser
Lösung 3-mal täglich für ca. 2 Minuten spü-
len.

Nach der Anwendung des Arzneimittels die
Flasche mit dem Pipettenschraubverschluss
verschließen.

Mundbalsam flüssig sollte nicht länger als
2 Wochen ohne Unterbrechung angewen-
det werden.

4.3 Gegenanzeigen

Mundbalsam flüssig ist bei Überempfind-
lichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfs-
stoffe oder gegen Korbblütler und bei Alko-
holkrankheiten nicht anzuwenden.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf
Mundbalsam flüssig nicht angewendet wer-
den bei progredienten Systemerkrankun-
gen (fortschreitende Allgemeinerkrankung)
wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw.
leukämieähnlichen Erkrankungen), Kollage-
nosen (entzündlichen Erkrankungen des
Bindegewebes), multipler Sklerose, AIDS-
Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion mit
dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkran-
kungen und Autoimmunerkrankungen (ge-
gen körpereigenes Gewebe gerichtete Er-
krankungen).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Sollte innerhalb einer Woche keine deut-
liche Besserung eintreten, eine Verschlech-
terung trotz Anwendung des Mittels zu be-
obachten sein oder die Beschwerden häu-
figer wiederkehren, so sollte ein Arzt oder
Zahnarzt zu Rate gezogen werden, da z. B.
die Anpassung einer drückenden Zahnpro-
these erfolgen muss oder andere spezifi-
sche Maßnahmen erforderlich sein können.

Patienten mit der seltenen hereditären
Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder
Glucose-Galactose-Malabsorption sollten
das Arzneimittel nicht anwenden.

Enthält 13,5 Vol.-% Alkohol

**4.5 Wechselwirkungen mit andern Mitteln
und sonstige Wechselwirkungen**

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Mund-
balsam flüssig oder einem der Bestandteile
sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Mundbalsam
flüssig lassen nicht auf Nebenwirkungen in
der Schwangerschaft oder auf die Gesund-
heit des Fetus/Neugeborenen schließen.
Bisher sind keine einschlägigen epidemio-
logischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimen-
tellen Studien in Bezug auf die Repro-
duktionstoxizität der Bestandteile von
Mundbalsam flüssig vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Mundbalsam
flüssig in Schwangerschaft und Stillzeit nur
nach Rücksprache mit dem Arzt angewen-
det werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen
werden folgende Häufigkeiten zugrunde ge-
legt:

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

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen. Für Arznei-
mittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut
wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Ge-
sichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und
Blutdruckabfall beobachtet. In diesen Fällen
das Arzneimittel absetzen und den Arzt auf-
suchen.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-
gen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses 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.

Ethanolgehalt des Arzneimittels, ggf. Be-
rücksichtigung bei Kleinkindern:

Da beim Austrinken einer ganzen Flasche
(50 ml) Mundbalsam flüssig nur ca. 5,6 g
Ethanol aufgenommen werden, sind keine
gefährlichen Wirkungen zu erwarten, ggf.
muss das Kind beobachtet und die üb-
lichen Maßnahmen ergriffen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Anthroposophisches Arzneimittel bei Ent-
zündungen der Mundschleimhaut

Therapeutisches Ziel

Antimonit in potenziert Form regt die
Gestaltungskräfte im Haut- und Schleim-
hautbereich an und kann so Entzündungs-
und Auflösungsprozesse (z. B. Geschwürs-
bildungen bei Druckschädigung oder Sto-
matitis aphtosa) eindämmen.

Zudem stärkt es die formbildenden Kräfte
im Blut und kann so Zahnfleischbluten ent-
gegenwirken.

Diese Formungsimpulse werden durch po-
tenzierten **Quarz** intensiviert und auf das
Bindegewebe gelenkt, welches zugleich
belebt und gestrafft wird.

Potenzierte **Atropa belladonna** drängt
überschießende Entzündungsprozesse zu-
rück. Sie wirkt so zugleich schmerzstillend
und entzündungshemmend.

Diese Wirkung wird durch **Argentum niri-
cum** in potenziert Zubereitung unter-
stützt. Destruktiven Entzündungen mit Aus-
bildung von Aphten und Ulcera wird entge-
gengewirkt, indem ein unrythmisches und
überschießendes Eingreifen des Empfin-
dungsleibes in den Flüssigkeitsbereich der
Schleimhäute ausgeglichen wird. So kann
neben der Schmerzlinderung ein Wieder-

Mundbalsam flüssig



aufbau geschädigter Schleimhaut angeregt werden.

Echinacea stimuliert die lokale unspezifische Abwehr und kann so der spezifischen Wirkung der vorgenannten Wirkstoffe den Boden bereiten und deren Wirkung unterstützen.

Ätherisches Rosenöl schließlich regt den Wärme-Licht-Prozess an und wirkt so gleichermaßen formend und belebend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Mundbalsam flüssig liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie-richtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Mundbalsam flüssig liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie-richtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile *Argentum nitricum* und *Atropa belladonna* 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

Citronenöl,
Citronensäure-Monohydrat,
Ethanol 96 %,
Ingweröl,
Natriumchlorid,
Nelkenöl,
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 16 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml Mischung

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

6841484.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

15. April 1997/25. Juni 2008

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt