



Cuprum/Nicotiana, Unguentum

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cuprum/Nicotiana, Unguentum
Salbe

Cuprum oxydulatum rubrum
Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Dil. D1

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Cuprum oxydulatum rubrum	0,04 g
Nicotiana tabacum e foliis ferm 33b Dil. D1 (HAB, Vs. 33b)	0,0001 g

Sonstige Bestandteile:
Raffiniertes Erdnussöl

Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der dystop eingreifenden Empfindungsorganisation, z. B. bei Bauchkrämpfen (abdominellen Spasmen), Blähungen (Meteorismus), peripheren Durchblutungsstörungen und Muskelschmerzen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Salbe 1- bis 2-mal täglich einreiben oder als Salbenverband anwenden.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Cuprum/Nicotiana, Unguentum darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Wirkstoffe, Erdnussöl oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sowie bei plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bei bläulicher Verfärbung der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Cuprum/Nicotiana, Unguentum 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 Cuprum/Nicotiana, Unguentum vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Cuprum/Nicotiana, Unguentum 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 Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Cuprum/Nicotiana, Unguentum, insbesondere Kupferoxid und Erdnussöl, kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Bei Auftreten von Hautrötungen, eventuell mit Juckreiz, ist die Anwendung von Cuprum/Nicotiana, Unguentum zu beenden und ggfs. 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 Bauchkrämpfen, Blähungen, peripheren Durchblutungsstörungen und Muskelschmerzen

Therapeutisches Ziel

Wiedereingliederung der zu sehr nervensinnesartig eingreifenden Empfindungsorganisation in die Stoffwechsel-Dynamik.

Cuprum oxydulatum rubrum wirkt als Metall auf die Empfindungsorganisation über die Ich-Organisation. Die innerhalb der Skelettmuskulatur sowie der glatten Muskulatur des Verdauungs- und Gefäß-Systems zu stark von außen spastisch eingreifende Empfindungsorganisation wird gelöst und wieder in der ihr eigenen, der physiologischen Peristaltik und Beweglich-

keit zugrunde liegenden Dynamik tiefer verankert. Ein zu starker Meteorismus wird resorbiert.

Nicotiana tabacum unterstützt das Kupfer durch direkte Wirkung auf die Empfindungsorganisation. Die durch Kupfer und Tabak synergistisch bewirkte Entspannung und Entkrampfung fördert die Durchwärmung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Cuprum/Nicotiana, Unguentum 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 Cuprum/Nicotiana, Unguentum 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, kann der Bestandteil Nicotiana tabacum präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltene Konzentration des Bestandteils weit unter der toxikologischen Grenze liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl,
Kakaobutter,
Weißes Vaseline.

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 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

6506001.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

11.11.2003

Cuprum/Nicotiana, Unguentum



10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin