

Wecesin® salbe

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Wecesin® Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enthalten: Arnica, Planta tota Ø 0,675 g / Calendula officinalis 2a Ø 0,297 g / Echinacea purpurea, Planta tota Ø 0,35 g / Quarz 0,01 g / Stibium metallicum praeparatum 0,01 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschenund Naturerkenntnis wird Wecesin® Salbe zur Anregung und Strukturierung der Hautund Schleimhautregeneration angewendet. Dazu gehören: Geschwürbildungen (Ulcerationen), Hauteinrisse (Fissuren), Ekzeme, Verätzungen, Verbrennungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Wecesin® Salbe 1-2 mal täglich auf die betroffenen Stellen aufgetragen.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Erkrankungsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Sesamöl, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Korbblütler.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Wollwachs und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Butylhydroxytoluol (enthalten in Wollwachsalkoholen) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen. Wecesin® Salbe enthält Stoffe, die bei länger dauernder Anwendung bei Patienten mit schlecht heilenden Wunden oder Geschwiren sehr häufig Allergien verursagben.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Falls Sie Wecesin® Salbe auf länger bestehenden Wunden (z.B. "offenes Bein", Wundliegen infolge von Bettlägerigkeit oder nässende Hautausschläge) anwenden, achten Sie daher bitte besonders auf

das Auftreten von Juckreiz, Rötung und Schwellung der umgebenden Haut. Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung von Wecesin® Salbe und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Falls nach einer Woche keine Besserung eingetreten ist, sowie bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden. Bei offenen Brandwunden (Verbrennungen 3. Grades) sowie bei mehr als handtellergroßen Verbrennungen und Verätzungen bei Kindern sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Wie alle Arzneimittel sollte Wecesin® Salbe in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Wenn Sie in der Stillzeit Wecesin® Salbe an der Brust anwenden, entfernen Sie eventuelle Reste der Salbe vor dem Stillen oder halten Sie einen Abstand von der Anwendung der Salbe zum Stillen ein.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden lokale allergische Reaktionen (Entzündungen an der Haut) berichtet. Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Wecesin® Salbe, insbesondere Wollwachsalkohole, kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Bei Auftreten von Hautrötungen, eventuell verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Wecesin® Salbe und suchen ggf. Ihren Arzt auf.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthroposophisches Arzneimittel bei Entzündungen der Haut.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Raffiniertes Sesamöl, Wollwachs, Gelbes Wachs, Wollwachsalkohole, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium tube mit 25 g Salbe N 1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
D-73503 Schwäbisch Gmünd

Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6632697.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

04.02.2004

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt