

# Rosmarinus/Prunus comp., Gelatum

#### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Rosmarinus/Prunus comp., Gelatum

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Anus bovis GI Dil. D4 (HAB, Vs. 41c) 0,1 g Anus bovis GI Dil. D8 (HAB, Vs. 41c) 0,1 g Conchae Dil. D8 0,1 gCutis feti feminini bovis GI Dil. D4 (HAB, Vs. 41b) 0,1gCutis feti feminini bovis GI Dil. D8 (HAB, Vs. 41b) 0,1 g

Funiculus umbilicalis bovis GI Dil. D4

0,1 g (HAB, Vs. 41b) Lavandulae aetheroleum 0,0425 g Pars fetalis. Placenta bovis Gl Dil. D4 (HAB, Vs. 41b) 0,1 g Prunus spinosa e fructibus LA 25 % (HAB, Vs. 12o) 1,5 g Pudendum femininum bovis GI Dil. D4 (HAB. Vs. 41b) 0,1 gPudendum femininum bovis GI Dil. D8 (HAB, Vs. 41b)  $0.1 \, q$ 0,085 g Rosmarini aetheroleum Salviae officinalis aetheroleum 0,0136 g Stannum metallicum Dil. D8 0,1 g

(Die Bestandteile 1-6, 8, 10, 11, 14 und 15 werden über eine Stufe gemeinsam poten-

0,1g

Urtica urens ex herba ferm 33c Dil. D2

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. Darreichungsform

(HAB, Vs. 33c)

# 4. Klinische Angaben

## 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschenund Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der Regenerationsvorgänge bei chronisch-entzündlichen und dystrophen Veränderungen im Genital-Analbereich; Juckreiz (Pruritus).

# 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Gel 1- bis 3-mal täglich dünn auftragen und ohne Druck einreiben.

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

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

# 4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit

- gegen die enthaltenen ätherischen Öle (Lavendelöl, Salbeiöl, Rosmarinöl)
- gegen das Spendertiereiweiß (Rind)

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei starker Entzündung oder Eiterung der Haut sowie bei Fieber sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei der Behandlung mit Rosmarinus/Prunus comp., Gelatum kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen sowie anderen latex- oder kunststoffhaltigen Verhütungsmitteln zu einer Verminderung der Reißfestigkeit oder Dichtigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Schutzwirkung dieser Verhütungsmittel kommen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Rosmarinus/Prunus comp., Gelatum oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Rosmarinus/Prunus comp., Gelatum lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Rosmarinus officinalis, Salvia officinalis und Stannum metallicum lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Wie alle Arzneimittel sollte Rosmarinus/Prunus comp., Gelatum 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 der Anwendung dieses Arzneimittels können Hautrötungen und Brennen auftreten.

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

Chronisch-entzündliche Erkrankungen im Genital-Anal-Bereich entstehen durch eine relativ zu starke Lösung der höheren Wesensglieder Empfindungs- und Ich-Organisation aus einer im Verhältnis zu schwachen Lebensorganisation. Der Pruritus ist die Folge einer zu stark nervensinnesartig tätigen Empfindungsorganisation. Die bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen immanente Tendenz zur Atrophie und Dystrophie resultiert aus der Schwäche der Lebensorganisation. Die Rezeptur von Rosmarinus/ Prunus comp., Gelatum intendiert einerseits eine Stärkung der Lebensorganisation, andererseits eine verstärkte Wiedereingliederung der beiden höheren Wesensglieder.

Die potenzierten Organpräparate Cutis (feti femini), Pudendum femininum, Anus stärken die Lebensorganisation im Bereich der zugehörigen homologen Organe. Durch die Doppelpotenz wird sowohl die Degeneration (Tiefpotenz) als auch die chronische Entzündung (mittlere Potenz) reguliert.

Die embryonalen Organpräparate Placenta (bovis) und Funiculus umbilicalis sind Repräsentanten von Endoderm (Placenta) und Mesoderm (Funiculus) und regen allgemein die aufbauenden Stoffwechselprozesse und die Gewebeatmung im intermediären Stoffwechsel an.

Urtica urens wirkt akut juckreizstillend durch verstärkte Wiedereingliederung der Empfindungsorganisation, auch bei allergischer Dermatitis.

Prunus spinosa setzt diese Wiedereingliederung der Empfindungsorganisation fort und stabilisiert sie. Dadurch wird das Hautund Schleimhautbindegewebe tonisiert und gestrafft.

Die ätherischen Öle von Rosmarin, Salbei und Lavendel wirken auf die Haut durchwärmend und leicht antimikrobiell. In differenzierter Weise spricht Rosmarin die Haut als Sinnesorgan, Lavendel als Nervenorgan, Salbei als Ausscheidungsorgan an.

Conchae stärkt die Ich-Organisation bei lymphatisch-exsudativen und allergischen Prozessen.

Stannum dagegen stärkt das die organische Gestalt plastizierende Eingreifen der Ich-Organisation im Matrix-Gewebe und wirkt dadurch einer chronisch-produktiven Entwicklung entgegen.

# 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Rosmarinus/Prunus comp., Gelatum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich

# Rosmarinus/Prunus comp., Gelatum



und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

### Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Rosmarinus/Prunus comp., Gelatum 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

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen

# 6. Pharmazeutische Angaben

# 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Argentum colloidale,

Citronenöl,

Geraniumöl,

Glycerol,

wässrige Kaliumhydroxid-Lösung 10 % (m/V),

Natriumalginat,

wässrige kolloide Siliciumdioxidlösung hergestellt mit Citronensäure-Monohydrat, Thymianöl.

Gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

# 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 2 Wochen haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g Gel

# 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

Telefon: 07164/930-0 Telefax: 07164/930-297

info@wala.de www.wala.de

### 8. Zulassungsnummer

6506946.00.00

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

17. Dezember 2004

# 10. Stand der Information

August 2014

# 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt