

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Kupfer Salbe rot

Cuprum oxydulatum rubrum

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoff:

Cuprum oxydulatum rubrum 0,04 g

Die 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 von Integrationsstörungen des Wärmeorganismus im Kreislauf- und Stoffwechsel-Bewegungs-System, z. B. bei peripheren und venös hypostatischen Durchblutungsstörungen, krampfartigen Beschwerden des Magen-Darm-Traktes, Nierenfunktionsstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden, insbesondere bei anhaltendem Schmerz, Blässe, Kälte und Kribbelgefühl in dem betroffenen Arm/Bein, ist sofort ein Arzt aufzusuchen, da es sich um einen plötzlich aufgetretenen Verschluss der zuführenden Blutgefäße handeln kann, der Notfallmäßiges Eingreifen erfordert.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Kupfer Salbe rot oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Kupfer Salbe rot 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 Kupfer(I)-oxid haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maxi-

malen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollte Kupfer Salbe rot 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 Kupfer Salbe rot, insbesondere Kupferoxid, kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Bei Auftreten von Hautrötungen, eventuell mit Juckreiz, ist die Anwendung von Kupfer Salbe rot zu beenden und 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, wärmend bei Bauchkrämpfen und Durchblutungsstörungen.

Therapeutisches Ziel

Wiedereingliederung der zu sehr nervensinnartig 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 Beweglichkeit zugrunde liegenden Dynamik tiefer verankert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Kupfer Salbe rot liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Kupfer Salbe rot liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, kann der Bestandteil Kupfer(I)-oxid präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen des Bestandteils weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Dickflüssiges Paraffin,
Weißes Vaseline.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch 16 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 und 100 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

6505533.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

25.09.2003

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin