

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Weleda Nasenöl
Ölige Nasentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10,8 ml) enthalten: Calendula officinalis, flores cum calycibus sicc. H 10 % (HAB, V. 12d) 500 mg / D-Camphora 0,42 mg / Eucalypti aetheroleum 14,58 mg / Hydrargyrum sulfuratum rubrum Dil. D5 (HAB, SV 5a, hergestellt mit Raffiniertem Sesamöl) 1000 mg / Matricariae flos H 10 % (HAB, V. 12d) 1000 mg / Menthae piperitae aetheroleum 14,58 mg / Thymi aetheroleum 0,42 mg.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Ölige Nasentropfen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Schnupfen, auch chronische Formen, Neigung zu Borkenbildung am Naseneingang und an der Innenseite der Nasenflügel und trockene Nasenschleimhäute.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

2–4 mal täglich 1–2 Tropfen mit Hilfe der Pipette in jedes Nasenloch eintropfen.

Bei Kleinkindern von 2 bis 5 Jahren einige Tropfen auf einen Wattebausch geben und den Naseneingang bestreichen.

Vor Gebrauch sollte die Flasche geschüttelt werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 5 Tagen keine Besserung ein, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Weleda Nasenöl soll nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Kamille und andere Korbblütler, gegen Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie und Sesamöl,
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Campher, Eucalyptusöl, Pfefferminzöl oder einem der anderen Bestandteile,
- bei Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen,
- bei vorgeschädigter Nasenschleimhaut,
- Weleda Nasenöl darf wegen des Gehaltes an Campher, Eucalyptusöl und Pfefferminzöl bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren nicht angewendet werden (Gefahr eines Laryngospasmus).

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Bei Kleinkindern von 2 bis 5 Jahren sollte die Anwendung von Weleda Nasenöl nur am Naseneingang und nicht in der Nase erfolgen.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei anhaltenden und unklaren Beschwerden sowie bei Symptomen einer Nasennebenhöhlenentzündung (Gesichts- und Kopfschmerzen und einseitige Nasenatmungsbehinderung) muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Wie alle Arzneimittel sollte Weleda Nasenöl in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Campher, Eucalyptusöl und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstiger Bestandteil

Raffiniertes Sesamöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche sollte stehend aufbewahrt werden. Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 10 ml **N 1** Ölige Nasentropfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

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

6639475.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

13.04.2005

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verschreibungssstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt