



# Silicea colloidalis comp. Hautgel

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Silicea colloidalis comp. Hautgel  
 Limonis aetheroleum  
 Wässrige kolloide Siliciumdioxidlösung

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:  
 Wirkstoffe:  
 Limonis aetheroleum 0,1 g  
 Wässrige kolloide Siliciumdioxidlösung (entsprechend Silicea colloidalis 0,25 g) hergestellt mit Citronensäure-Monohydrat 4,0 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. Darreichungsform

Gel

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Abgrenzungsstörungen gegenüber äußeren Einwirkungen und inneren Prozessverschiebungen der Haut, z. B. Hautentzündung (Dermatitis), nässende Ekzeme, Neigung zu Pilzkrankheiten (Mykosen).

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Gel mehrmals täglich je nach Größe der entsprechenden Hautpartie auftragen und über Nacht abdecken. Gegebenenfalls abends auf die Fußsohlen dünn auftragen und eintrocknen lassen.

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

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

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Silicea colloidalis comp. Hautgel darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Citrusfrüchte, Thymianöl oder andere ätherische Öle, Thymian oder einen der anderen Lippenblütler (Lamiaceen), Birke, Beifuß oder Sellerie
- auf Schleimhäuten und offenen Wunden

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Eiterungen und Fieber, sowie bei neu auftretenden, 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 nicht angewendet werden.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Silicea colloidalis comp. Hautgel oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Silicea colloidalis comp. Hautgel 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 Silicea colloidalis comp. Hautgel vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Silicea colloidalis comp. Hautgel 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 Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10%
häufig	≥ 1% – < 10%
gelegentlich	≥ 0,1% – < 1%
selten	≥ 0,01% – < 0,1%
sehr selten	< 0,01% oder unbekannt

### Selten:

Bei Überempfindlichkeit auf Citronen- oder Thymianöl können Hautrötungen 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](http://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 Hauterkrankungen

## Therapeutisches Ziel

Zur Regulierung der abgrenzenden, die Eigengestalt bewahrenden und der ausscheidenden Prozesse in der Haut.

**Silicea colloidalis** ist kolloidal gelöste und damit wieder dem Lebensprozess nahe gebrachte Kieselsäure. Sie regt die Ich-Organisation in der Bindegewebsgrundsubstanz an, die Eigengestalt gegenüber Fremdeinflüssen zu bewahren und eine entzündliche Überaktivität zu dämpfen.

**Ätherisches Citronenöl** reguliert das Eingreifen der Empfindungsorganisation. Die im Juckreiz und einer eventuellen allergischen Reaktion überstark gelockerte Empfindungsorganisation wird wieder mehr mit den Stoffwechselprozessen und der Ausscheidung verbunden.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Silicea colloidalis comp. Hautgel liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

## Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Silicea colloidalis comp. Hautgel 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 Limonis aetheroleum 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

Ethanol 96%,  
 Glycerol,  
 Guar,  
 Natriumalginat,  
 Sorbitol,  
 Teebaumöl,  
 Thymianöl  
 Gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 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 Gel

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

# Silicea colloidalis comp. Hautgel

**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**

6506981.00.00

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

13.10.2004

**10. Stand der Information**

August 2013

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin