

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bolus alba comp. Pulver

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 10 g Pulver sind verarbeitet:

Wirkstoffe:

Acorus calamus e rhizoma ferm 33d Ø (HAB, Vs. 33d)	0,01 g
Anisi stellati aetheroleum (HAB, Vs. 5b)	0,05 g
Arsenicum album Dil. D4 aquos. (HAB, Vs. 5b)	0,01 g
Artemisia abrotanum ex herba ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,01 g
Carbo vegetabilis Trit. D1	0,1 g
Carvi aetheroleum	0,05 g
Chamomilla recutita e planta tota ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,01 g
Gentiana lutea e radice ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,01 g
Geum urbanum e radice ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,01 g
Kaolinum ponderosum (Enthält Lactose.)	9,26 g

Sonstige Bestandteile:

Glucosesirup (sprühgetrocknet).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver (innerlich)

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung der Stoffwechselprozesse im Verdauungssystem bei Störungen der Sekretion und Motilität des Magen-Darm-Traktes, z. B. bei Durchfall, Erbrechen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Kinder unter 6 Jahren 1-mal täglich ½ bis 1 Teelöffel Bolus alba comp. Pulver, Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre 1-mal täglich 1 bis 2 Teelöffel Bolus alba comp. Pulver in einer Tasse warmem Wasser verrühren, über den Tag verteilt zweistündlich bis stündlich schluckweise trinken.

Bei akutem Durchfall und Erbrechen nicht länger als zwei Tage ohne eine ärztliche Abklärung verwenden. Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte man schon nach einem Tag den Arzt aufsuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bolus alba comp. Pulver darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber

- Kamille oder anderen Korbblütlern
- Anis oder Anethol
- Doldengewächsen
- Kümmelöl oder einem der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kommt es zu erhöhter Körpertemperatur oder gar Fieber, Blutbeimengungen im Stuhl oder ist nach spätestens zwei Tagen der Durchfall nicht abgeklungen, so liegt u. U. ein spezifischer (infektiöser) Darmkatarrh oder eine Darmerkrankung anderer Ursache vor. In diesem Fall ist sofort der Arzt hinzuzuziehen!

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bolus alba comp. Pulver nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Bolus alba comp. Pulver oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Bolus alba comp. Pulver 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 dem Inhaltsstoff *trans*-Isoasarosin aus Kalmus haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

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:

Allergische Reaktionen der Haut, der Atemwege und des Magen-Darmtraktes aufgrund des Bestandteils Anisöl. In diesen Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen 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

Anthroposophisches Arzneimittel bei Durchfallerkrankungen und Magen-Darm-Beschwerden

Therapeutisches Ziel

Die physiologische Funktion der Hohlorgane des Verdauungssystems mit ihrer differenzierten Peristaltik und der zeitlich geordneten Bildung und Ausscheidung der Verdauungssekrete ist ein Ergebnis der gesunden Interaktion von Empfindungs- und Lebensorganisation in diesem Bereich. Dieses Wechselspiel wird durch Bolus alba comp. Pulver reguliert.

Kaolinum ponderosum ist die Trägersubstanz von Bolus alba comp. Pulver. Die weiße Tonerde adsorbiert Wasser, Gase und Gifte und beruhigt entzündliche Prozesse im Verdauungstrakt über eine Stärkung der Lebensorganisation. Die Heilpflanzen wirken in erster Linie über die Empfindungsorganisation. Dabei entlasten Wurzeldrogen von einem zu starken nervensinnesartigen Eingreifen der Empfindungsorganisation, Blüten und Samen fördern ein stoffwechselbezogenes Eingreifen der Empfindungsorganisation und Blätter vermitteln diese beiden notwendigen polaren Funktionsweisen.

Die **Kalmuswurzel** hat eine besondere Beziehung zum Magen, bei der **Enzianwurzel** kommen dazu noch die Duodenalsekrete und die Leber, während die **Nelkenwurzel** ihre Wirkung bis in den Dünndarm hinein erstreckt.

Das ätherische Öl von **Anis** und **Kümmel** fördert das stoffwechselbezogene Eingreifen der Empfindungs- in die Lebensorganisation im Dickdarm und wirkt dadurch entkrampfend und entblähend.

Bei der **Kamille** steht die Blattwirkung im Vordergrund. Kamille und **Eberraute** vermitteln das rhythmisch geordnete Wechselspiel zwischen nervensinnesartiger und stoffwechselbezogener Wirksamkeit der Empfindungsorganisation und wirken dadurch ausgleichend auf die Rhythmik von Peristaltik und Sekretion. Stoffwechselbezogene Dynamik bedeuten Muskelentspannung und Bildung der Verdauungssäfte. Nervenartige Dynamik bedeutet Muskelanspannung und Ausscheidung der Sekrete. Diese beiden polaren Funktionsweisen werden in einen Ausgleich gebracht.

Mineralisch-metallische Substanzen regulieren die Empfindungsorganisation über die Ich-Organisation. **Birkenkohle** ist eine Zwischenform von pflanzlicher und mineralischer Substanz. Sie wirkt von der Niere aus

Bolus alba comp. Pulver



dem Zentrum der Empfindungsorganisation aus auf den Darm entlüftend und entkrampfend und unterstützt dadurch die ätherischen Samenöle.

Arsenicum album entlastet von einer pathologischen Nerven-Sinnes-Tätigkeit und unterstützt so die Wurzel-Drogen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Bolus alba comp. Pulver liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Bolus alba comp. Pulver 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

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Acorus calamus, Anis stellati aetheroleum, Arsenicum album und Gentiana lutea präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucosesirup (sprühgetrocknet),
Arabisches Gummi (sprühgetrocknet),
Maltodextrin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasbehältnis mit 50 g Pulver

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-0
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6841194.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

20.09.2004

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt