

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Silicea comp., Suppositorien

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 2 g enthält:

Wirkstoffe:

Argentum nitricum Dil. D19 aquos. (HAB, Vs. 5b) 2 mg

Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D13 (HAB, Vs. 33a) 2 mg

Quarz Dil. D20 aquos. 2 mg

(Die Wirkstoffe werden über zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung gesteigerter Stoffwechselprozesse, vor allem im Kopfbereich, z.B. bei Entzündungen der Nebenhöhlen, des Ohres, des Auges, des Zahnhalteapparates.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene und Kinder ab 7 Jahre 1-mal täglich 1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht angewendet werden bei allergischen Reaktionen auf Bestandteile von Tollkirsche (*Atropa belladonna*).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Fieber, Erbrechen, eitrigen Ausfluss, Gesichtsschwellungen, starken Kopfschmerzen, Seh-, Hör- oder Bewusstseinsstörungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Vor der Anwendung des Arzneimittels bei Erkrankungen der Augen sollte eine Untersuchung durch einen Augenarzt erfolgen.

Zur Anwendung von *Silicea comp.*, Suppositorien bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 7 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit *Silicea comp.*, Suppositorien oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit *Silicea comp.*, Suppositorien 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 comp.*, Suppositorien vor.

Wie alle Arzneimittel sollte *Silicea comp.*, Suppositorien 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

Keine bekannt.

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 bei entzündlichen Erkrankungen, vor allem im Kopfbereich

Therapeutisches Ziel

Im Nerven-Sinnes-System, welches sein Zentrum im Kopf besitzt, sind beim gesunden Menschen die Stoffwechselprozesse im Vergleich z.B. zu den Verdauungsorganen weitgehend zurückgedrängt. In diesem Freiraum entfalten sich die Prozesse von Sinneswahrnehmung, Vorstellen und Denken, die Grundlage für das wache Tagesbewusstsein sind. Pathologisch verstärkte Stoffwechselprozesse im Kopfbereich äußern sich in Entzündungsherden und abgeschwächtem, dumpferem Bewusstsein. *Silicea comp.* löst hier die verstärkt gebun-

denen, stoffwechselartig tätigen höheren Wesensglieder Empfindungs- und Ich-Organisation, die dadurch wieder für ihre physiologische, nervensinnesartige Tätigkeit frei werden.

Belladonna löst die Empfindungsorganisation aus der arteriellen Hyperämie im Kopfbereich und wirkt dadurch rasch schmerzlindernd.

Argentum nitricum wirkt über die Ich-Organisation befreiend auf die durch die Empfindungsorganisation zu sehr geschwächte Lebensorganisation. Die Lebensorganisation kann sich dadurch wieder besser gegen mikrobielles Fremdleben behaupten.

Quarz ist als durchsichtiger Kristall Naturgleichnis für eine im Nerven-Sinnes-System zur selbstbewussten Aktivität befreite Ich-Organisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von *Silicea comp.*, Suppositorien 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 *Silicea comp.*, Suppositorien 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 *Argentum nitricum* und *Atropa belladonna* 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

Hartfett,
Honig.

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

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie
10 Zäpfchen à 2 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Silicea comp., Suppositorien



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

6504611.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

08.07.2004

10. Stand der Information

Oktober 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt