

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mundbalsam
Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Antimonit Trit. D4 0,1 g

Argentum nitricum Dil. D19 aquos.

(HAB, Vs. 5b) 0,1 g

Atropa belladonna ex herba

form 33a Dil. D13 (HAB, Vs. 33a) 0,1 g

Echinacea pallida e planta tota

form 33c Dil. D3 (HAB, Vs. 33c) 0,1 g

Quarz Dil. D20 aquos. 0,1 g

Rosae aetheroleum 0,005 g

(Die Bestandteile 2–5 werden über drei Stufen gemeinsam potenziert.)

(Enthält Lactose.)

Sonstige Bestandteile:

Raffiniertes Erdnussöl, Ethanol 96%, Pfefferminzöl.

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:

Harmonisierung der Auf- und Abbauvorgänge bei akuten und chronisch-rezidivierenden entzündlichen Schleimhautaffektionen im Mundbereich.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Gel mehrmals täglich (besonders vor der Nachtruhe) – nach gründlicher Reinigung der Zähne – auf die Schleimhaut und Zahnhäse aufbringen.

Nach dem Auftragen kurze Zeit durch den Mund atmen. Nicht nachspülen.

Bei Druckbeschwerden durch die Zahnprothese diese vor dem Einsetzen mit dem Gel bestreichen.

Ohne ärztlichen Rat nicht länger als 8 Wochen anwenden.

Mundbalsam ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe, Erdnussöl oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen andere Korbblütler.

Aufgrund theoretischer Überlegungen kann das Risiko einer Verschlechterung durch die immunstimulierende Wirkung von Echinacea bei folgenden Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden: Fortschreitende Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie oder leukämieähnliche Erkrankungen (Leukosen); rheumatische Erkrankungen

des Bindegewebes (Kollagenosen), Multiple Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen und andere Autoimmunerkrankungen sowie jugendlicher Diabetes (Zuckerkrankheit) vom Typ I. Bei diesen Erkrankungen soll Mundbalsam nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Mundbalsam darf wegen des Gehalts an Pfefferminzöl nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten das Arzneimittel nicht einnehmen.

Enthält 2,5 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Mundbalsam oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Mundbalsam 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 Mundbalsam vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Mundbalsam 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:

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

In diesen Fällen das Arzneimittel absetzen und den Arzt aufsuchen.

Mundbalsam kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

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 Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes

Therapeutisches Ziel

Ziel ist das Gleichgewicht zwischen Empfindungsorganisation und Lebensorganisation im Schleimhautbereich des Mundes wiederherzustellen, wenn durch ein Übergewicht der Lebensorganisation Schleimhauthyperthropien mit auflösenden Katarrhen oder durch ein Übergewicht der Empfindungsorganisation schmerzende Ulzerationen bis zu Nekrosen aufgetreten sind. Dieses Gleichgewicht soll durch die harmonisierende Tätigkeit der Ich-Organisation erreicht werden, die in das Geschehen der Mundschleimhaut reintegriert wird.

Durch **Antimon** wird die in den Blut-Eiweiß-Prozess formend eingreifende Tätigkeit der Ich-Organisation verstärkt. Die Schwefelverbindung (Antimonit) verstärkt diese Wirkung auf die auflösenden entzündlichen Prozesse.

Argentum stärkt die aufbauende Schleimhauttätigkeit und kann als Salz der Salpetersäure (Argentum nitricum) den destruirenden und in Ulzera und Nekrosen überformenden Tätigkeiten der Ich- und Empfindungsorganisation entgegenwirken.

Quarz als Träger der Ich-Organisation im Physischen hat zu beiden vorgenannten Tendenzen eine Verwandtschaft und gleicht sie mitbildend aus, stärkt darüber hinaus die organbezogene Sinnesfähigkeit innerhalb der Mundhöhle.

Echinacea regt die entzündungsdämpfende unspezifische Immunität in der Schleimhaut an und stärkt so die formende Tätigkeit der Empfindungsorganisation.

Belladonna drängt die destruiende Tätigkeit der Empfindungsorganisation zurück.

Rosae aetheroleum durchwärmt und belebt den Sinnesorganismus des Mundes,

Mundbalsam

harmonisiert das Zusammenwirken von Empfindungs- und Lebensorganisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Mundbalsam 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 Mundbalsam 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 Antimonit, 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

Cassiaöl,
Chlorophyll-Kupfer-Komplex,
Wässriger Auszug aus Eibischwurzel,
Raffiniertes Erdnussöl,
Ethanol 96%,
Glycerol,
Ingweröl,
Kaliumdihydrogenphosphat,
Majoranöl,
Natriumalginat,
Natriumchlorid,
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat,
Nelkenöl,
Pfefferminzöl,
Dalmatinisches Salbeiöl,
Raffiniertes Sonnenblumenöl,
Teebaumöl,
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 10 g und 30 g Gel

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

6841515.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15. Oktober 2003 / 28. April 2008

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin