

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nasenbalsam
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:	
Balsamum peruvianum	0,05 g
Berberis vulgaris e fructibus ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	1,00 g
Cajeputi aetheroleum	0,25 g
Eucalypti aetheroleum	0,25 g
Prunus spinosa e fructibus LA 25 % (HAB, Vs. 12o)	0,50 g
Wässrige kolloide Siliciumdioxid-lösung (entsprechend Silicea colloidalis 0,05 g) hergestellt mit Citronensäure-Monohydrat	1,25 g

Sonstige Bestandteile:
Wollwachs

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Harmonisierung des Zusammenwirkens von Empfindungs- und Lebensorganisation im Bereich der Schleimhäute des Nasen-Rachen-Raumes und der Nebenhöhlen bei Abgrenzungsstörungen gegenüber äußeren Einwirkungen und Schwäche der Lebensorganisation, z.B. akute und chronische Entzündungen der Schleimhäute, Gewebsschwund (Atrophie) sowie Trockenheit und Reizbarkeit.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut und Nasenschleimhaut.

Soweit nicht anders verordnet, Salbe mehrmals täglich, besonders abends, gegebenenfalls auch nachts in die Nase einbringen und/oder im Bereich des Naseneingangs auftragen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Nasenbalsam ist kontraindiziert bei Kindern bis zu 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Eucalyptusöl, Cineol, Perubalsam, Zimt (Kreuzallergie) oder einen der übrigen Bestandteile sowie bei ausgeprägter allergischer Disposition
- bei Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrupp

- auf geschädigter Haut
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren. Für diese Altersgruppe ist „Nasenbalsam für Kinder“ geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gesichtsschwellungen, Fieber, starken Kopfschmerzen sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wollwachs kann in seltenen Fällen örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Nasenbalsam 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 Nasenbalsam vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Nasenbalsam 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:

Hustenreiz.

Bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Nasenbalsam, insbesondere Wollwachs oder Perubalsam, kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Bei Auftreten von Hautrötungen, eventuell verbunden mit Juckreiz, ist die Anwendung zu beenden 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**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Atemwege

Therapeutisches Ziel

Ausgleich der ab- und aufbauenden Prozesse, die sich aus dem Verhältnis von Empfindungs- und Lebensorganisation ergeben, im Bereich der Schleimhäute der oberen Luftwege.

Die **Berberitzenfrucht** und die **Schlehenfrucht** fördern das Eingreifen der Empfindungs- in die Lebensorganisation im Sinne des aufbauenden Stoffwechsels. Die Säure von Berberis führt zu einer verstärkten Leiborientierung der Empfindungsorganisation.

Dagegen machen die Gerbstoffe von **Prunus** die Lebensorganisation zur Aufnahme der Empfindungsorganisation bereit.

Silicea colloidalis reguliert zunächst die Wärmeprozesse innerhalb der Ich-Organisation und wirkt von dort über die Empfindungs- in die Lebensorganisation. Sie unterstützt den Organismus bei akuten und chronischen Entzündungen und bei der Abgrenzung gegen überstarke äußere Einwirkungen.

Perubalsam verstärkt die Kieselwirkung bei Schleimhautatrophie.

Eucalyptus- und Kajeputöl regen als ätherische Öle die Durchblutung der Nasenschleimhaut an und befreien die Nasenatmung bei Rhinitis und Sinusitis.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Nasenbalsam liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Nasenbalsam liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Berberis vulgaris, Cajeputi aetheroleum und Eucalypti aetheroleum präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentra-

tionen der Bestandteile weit unter der toxi-
kologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %,
Lecithin,
Natives Olivenöl,
Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 10 g Salbe

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

6505616.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

06. November 2003

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt