



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B
Globuli velati

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 10 g Globuli velati sind verarbeitet:

Wirkstoffe:

Arnica montana e planta tota ferm 33c Dil. D28 (HAB, Vs. 33c)	0,01 g
Betula pendula e cortice, Decoctum Ø (HAB, Vs. 23a)	0,01 g
Cerebellum suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Corpora quadrigemina suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Epiphysis suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Labyrinthus suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Medulla oblongata suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Nervus statoacusticus suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Plumbum mellitum Dil. D28 aquos. (HAB, Vs. 6)	0,02 g

(Die Wirkstoffe 1 und 3–9 werden über eine Stufe gemeinsam potenziert.)
Enthält Sucrose (Saccharose/Zucker) und Lactose.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Globuli velati

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der Formkräfte durch die Ich-Organisation zur ergänzenden Therapie bei sklerotischen Veränderungen der Blutgefäße des Gehirns und des Innenohres.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene: 1- bis 3-mal täglich 5–10 Globuli velati unter der Zunge zergehen lassen.

Die Dauer der Behandlung erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B darf nicht angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Arzneimittel oder Therapiemaßnahmen. Bei Auftreten von Hörstörungen, Gefühls- oder Sprachstörungen, Kraftverlust oder Lähmungen sowie bei Gleichgewichtsstörungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz bzw. Galactose-Intole-

ranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Lac- tase-Mangel oder Saccharase-Isomaltase- Mangel sollten Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Arnica/ Epiphysis/Plumbum comp. B oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine gesonderten Un- tersuchungen vor. Bisher gibt es keine Hinweise auf mögliche Risiken durch die Anwendung von Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie alle Arzneimittel sollte Arnica/Epiph- ysis/Plumbum comp. B in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir- kungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier- liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver- hältnisses 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

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Anthroposophisches Arzneimittel
ATC-Code: V60B

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophi- schen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Arnica/Epiphysis/Plumbum comp. B liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophi-

schen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In vitro Untersuchungen (Ames-Test) zur Genotoxizität mit Arnica montana e planta tota ferm 33c Ø zeigten keine mutagenen Effekte.

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen er- kennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch 26 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonde- ren Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 20 g Globuli velati

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 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

97195.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

23.11.2017

10. Stand der Information

März 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt