



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Akne-Wasser  
Mischung zum äußerlichen Gebrauch

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (10,2 ml) enthalten:  
Wirkstoffe:  
Aesculus hippocastanum e cortice, Decoctum LA 10% (HAB, Vs. 12k) 0,30 g  
Anthyllis vulneraria ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,75 g  
Bellis perennis ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,15 g  
Calendula officinalis e floribus LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,75 g  
Cutis feti bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41b) 0,10 g  
Echinacea pallida ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,25 g  
Funiculus umbilicalis bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41b) 0,10 g  
Glandulae suprarenales bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41a) 0,10 g  
Placenta bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41b) 0,10 g  
Tropaeolum majus ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,50 g  
(Die Wirkstoffe 5 und 7–9 werden über zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

Sonstiger Bestandteil:  
Ethanol 94% (m/m).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. Darreichungsform

Mischung zum äußerlichen Gebrauch

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.  
Dazu gehören:  
Harmonisierung der Empfindungsorganisation in der Haut bei umschriebenen eitrigen-entzündlichen Erscheinungen, z.B. Acne vulgaris, übermäßige Absonderung der Talgdrüsen (Seborrhoe).

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2-mal täglich mit einem Wattebausch unverdünnt auftragen und in die Haut einziehen lassen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen andere Korbbblütler.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Akne-Wasser nicht angewendet werden bei progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen), Kollagenosen (entzündlichen Erkrankungen des

Bindegewebes), Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 10 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Enthält 15 Vol.-% Alkohol.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Akne-Wasser oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Akne-Wasser 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 Aesculus hippocastanum und Echinacea pallida lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Wie alle Arzneimittel sollte Akne-Wasser in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker 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

#### Sehr selten:

Können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet; das Arzneimittel ist dann 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Akne

#### Therapeutisches Ziel

Zur Normalisierung der entzündlichen gesteigerten Hautstoffwechsellätigkeit durch Regulierung des Verhältnisses von Empfindungs- und Lebensorganisation.

**Cutis feti, Glandulae suprarenales, Funiculus umbilicalis, Placenta** als potenzierte Organpräparate regen die Lebensorganisation in der Haut an. **Placenta** normalisiert die Stoffwechsellätigkeit, **Funiculus** regt den Kieselprozess im Hautbindegewebe an, **Glandulae suprarenales** stärken von den Nebennieren aus den Lichtprozess in der Haut.

**Anthyllis** reguliert als Heilpflanze das Verhältnis von Empfindungs- und Lebensorganisation in der Haut und stärkt sowohl den gesunden anabolen als auch den gesunden katabolen Stoffwechsel.

**Tropaeolum** wirkt durch ihre sulfurische Signatur entzündungshemmend.

**Bellis** wirkt bei Komedonen über den Blutprozess hautreinigend.

**Echinacea** dient der Harmonisierung der Empfindungsorganisation bei umschriebenen entzündlichen Prozessen und reguliert die immunologischen Funktionen.

**Calendula** fördert die Wundheilung nach eitrigen Entzündungen.

**Aesculus** regt die Strömung der Bindegewebsflüssigkeit bei ödematösen Schwellungen und den venösen Rückstrom an.

Zusammenfassend gilt:

Zur Regulierung der im Entzündungsprozess verstärkt leibgebunden tätigen Empfindungsorganisation (Anthyllis, Tropaeolum, Bellis, Echinacea, Calendula, Aesculus) und zur Kräftigung der Lebensorganisation (Cutis, Glandulae suprarenales, Funiculus, Placenta) in der Haut.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Akne-Wasser 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 Akne-Wasser 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**

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol 94 % (m/m),  
Milchsäure,  
Natriumchlorid,  
Natriumhydrogencarbonat,  
Gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

24 Monate

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit 100 ml Mischung zum äußerlichen Gebrauch

**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**

6841136.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

07.04.2010

**10. Stand der Information**

Februar 2019

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt