



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Apis/Arnica
Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:
Wirkstoffe:
Apis mellifica ex animale toto GI Dil. D4 (HAB, Vs. 41c) 0,1 g
Arnica montana e planta tota ferm 33c Dil. D2 (HAB, Vs. 33c) 0,1 g
(Die Wirkstoffe werden über eine Stufe gemeinsam potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Harmonisierung des Wärmeorganismus und Anregung der Gestaltungskräfte bei entzündlichen und degenerativen Erkrankungen, z.B. Wirbelsäulensyndrome, Nervenschmerzen (Neuralgien), Nervenentzündung (Neuritis), Gürtelrose (Herpes zoster), rheumatische Gelenkerkrankungen, Muskelverhärtungen (Myogelosen).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2-mal wöchentlich bis 1-mal täglich 1 ml subcutan injizieren.
Die subcutane Injektion erfolgt in der Regel in den Oberschenkel oder in die Oberarmaußenseite bzw. in die Bauchregion. Nach Säuberung der Einstichstelle (z.B. durch Abreiben mit 70%igem Isopropylalkohol) eine Hautfalte bilden und die Injektionsnadel schräg einstechen. Den Spritzenstempel leicht zurückziehen. Sollte Blut erscheinen, wurde ein Blutgefäß getroffen. Die Injektion in diesem Fall an einer anderen Stelle wiederholen. Sollte kein Blut erscheinen, langsam injizieren, anschließend die Nadel herausziehen und auf die Einstichstelle kurz mit einem Tupfer drücken.
Es wird in jedem Fall empfohlen, die Injektionstechnik durch eine darin erfahrene Person zu erlernen.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Apis/Arnica, Flüssige Verdünnung zur Injektion soll nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Bienen-gift, Arnika oder andere Korbblütler.

Bei Bestehen einer Bienengift-Allergie kann die Verabreichung dieses Arzneimittels zu allergischen Reaktionen führen, die Nesselsucht (Urticaria), Atemnot (Bronchospastik)

und im Extremfall einen anaphylaktischen Schock mit Herz-Kreislauf-Stillstand umfassen können. Zwar sind trotz jahrzehntelanger Anwendung schwere allergische Allgemeinreaktionen nach Verabreichung des Arzneimittels nicht bekannt geworden, sie können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen dürfte für den Fall erhöht sein, wenn das Mittel versehentlich in eine Vene gespritzt wird. Die unter „Dosierung und Art der Anwendung“ gegebenen Anweisungen zur Injektionstechnik sind daher sorgfältig zu beachten. Sollte es während oder nach der Gabe zu Hautjucken, Atemnot, Schwindel oder anderen beunruhigenden Symptomen kommen, so ist die Injektion zu unterbrechen und sofort ein Arzt zu verständigen. Es empfiehlt sich eine Flachlagerung des Patienten, wobei ggf. die Beine angehoben werden sollten.

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Sollten sich Hinweise auf eine schwere allergische Reaktion mit Blutdruckabfall, Atemnot etc. ergeben, so ist entsprechend dem Zustand des Patienten und den aktuellen Regeln der Notfallmedizin vorzugehen. In jedem Fall ist die Injektion des Arzneimittels sofort abzubrechen und ein möglichst großlumiger venöser Zugang zu schaffen. Allgemein wird bei schweren systemischen allergischen Reaktionen folgendes Vorgehen empfohlen:

- 0,5 bis 1 ml Adrenalin (1 : 1000) auf 10 bis 20 ml mit 0,9%iger NaCl-Lösung verdünnt unter Beachtung der kardialen Situation i. v. injizieren
cave: a) Arrhythmie
b) Patienten unter β -Blockertherapie können bei Gabe von Adrenalin einen paradoxen Blutdruckabfall zeigen
- Die Gabe kann bei Bedarf wiederholt werden.
- forcierte Volumenssubstitution – vorzugsweise mit Plasmaexpandern
- Glukokortikoide (250 bis 1000 mg Methylprednisolon) i. v.
- Antihistaminika (z. B. Clemastin) i. v.
- bei Bronchospastik kann die Gabe von Theophyllin (240 bis 480 mg) i. v. erforderlich sein
- weitere notfallmedizinische Maßnahmen wie Sauerstoffapplikation, Beatmung, Herzmassage etc. können notwendig sein

Die Dosierung der genannten Maßnahmen sind bei Kindern dem Lebensalter bzw. Körpergewicht entsprechend zu reduzieren. Ein Anhalt hierfür kann die Angabe von 10 μ g Adrenalin/kg und von 0,5 bis 2 mg Dexamethason/kg bzw. 2 bis 10 mg Prednisolon (jeweils im Bolus) sein (Emmerich e.a.: Notfälle im Kindesalter, Thieme, Stuttgart, New York 1998).

Treten nur leichte allergische Symptome auf, so kann unter sorgfältiger Überwachung des Patienten auch die Gabe von Antihistaminika ausreichen. Wiederholt wurde über die gute Wirksamkeit von Apis ex animale GI D30 bei mildereren Verlaufsformen der Bienengiftallergie berichtet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die Behandlung von Neuritis und Herpes zoster sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Apis/Arnica, Flüssige Verdünnung zur Injektion oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Apis/Arnica, Flüssige Verdünnung zur Injektion 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 Arnika haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollte Apis/Arnica, Flüssige Verdünnung zur Injektion 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	$\geq 10\%$
häufig	$\geq 1\% - < 10\%$
gelegentlich	$\geq 0,1\% - < 1\%$
selten	$\geq 0,01\% - < 0,1\%$
sehr selten	$< 0,01\%$ oder unbekannt

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen, die ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich machen.

Selten:

In seltenen Fällen kann es zu harmlosen Rötungen um die Einstichstelle kommen.

Bei Bestehen einer Bienengift-Allergie kann die Verabreichung dieses Arzneimittels zu allergischen Reaktionen führen, die Nesselsucht (Urticaria), Atemnot (Bronchospastik) und im Extremfall einen anaphylaktischen Schock mit Herz-Kreislauf-Stillstand um-

Apis/Arnica

Flüssige Verdünnung zur Injektion

fassen können. Zwar sind trotz jahrzehntelanger Anwendung schwere allergische Allgemeinreaktionen nach Verabreichung des Arzneimittels nicht bekannt geworden, sie können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen dürfte für den Fall erhöht sein, wenn das Mittel versehentlich in eine Vene gespritzt wird. Die unter „Dosierung und Art der Anwendung“ gegebenen Anweisungen zur Injektionstechnik sind daher sorgfältig zu beachten. Sollte es während oder nach der Gabe zu Hautjucken, Atemnot, Schwindel oder anderen beunruhigenden Symptomen kommen, so ist die Injektion zu unterbrechen und sofort ein Arzt zu verständigen. Es empfiehlt sich eine Flachlagerung des Patienten, wobei ggf. die Beine angehoben werden sollten.

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 und degenerativen Erkrankungen

Therapeutisches Ziel

Durch **Apis/Arnica** sollen die Wärme-Gestaltungs-Kräfte der Ich-Organisation und die Atmungskräfte der Empfindungsorganisation sowohl bei einer zu starken, Entzündungsprozesse fördernden, als auch bei zu schwachen, Degeneration fördernden Wirksamkeit wieder auf ein harmonisches mittleres Maß geführt werden.

Apis regt als tierische Substanz die Lebensorganisation an, bei entzündlichen und schmerzhaften Erkrankungen den örtlich isolierten Entzündungsprozess über eine Harmonisierung des Wärmeorganismus und Strukturierung des Stoffwechselgeschehens wieder in den Gesamtorganismus einzugliedern. Chronisch-degenerative Zustände werden durch die Tiefpotenz zunächst in ein Akutstadium übergeführt und dann überwunden.

Arnica wirkt über eine richtige Wiedereingliederung der Ich- und Empfindungsorganisation heilend bei Gelenk- und Weichteilrheumatismus, sowohl im akuten, als auch im chronischen Stadium.

Zur Regulierung des Verhältnisses von Ich- und Empfindungsorganisation (**Arnica**) und Lebensorganisation (**Apis**) bei entzündlichen und degenerativen Erkrankungen des Bewegungssystems.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Apis/Arnica, Flüssige Verdünnung zur Injektion 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 Apis/Arnica, Flüssige Verdünnung zur Injektion 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 Apis mellifica und Arnica montana 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

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 Weißglasampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Öffnen der Ampulle:

Brechampulle ohne Feile öffnen:

- 1.) Roten Punkt nach oben halten.
- 2.) Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

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

8. Zulassungsnummer

6508247.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

08.10.2002

10. Stand der Information

Februar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt