



## 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.)

Dieses Arzneimittel enthält 120 mg Alkohol  
(Ethanol) pro 1 ml entsprechend 12% (w/v).

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 Empfindungsorganisa-  
tion in der Haut bei umschriebenen eitrig-  
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 täg-  
lich 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 wer-  
den bei Überempfindlichkeit gegen einen  
der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen ande-  
re Korbblütler.

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

Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion  
mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruser-  
krankungen und Autoimmunerkrankungen  
(gegen körpereigenes Gewebe gerichtete  
Erkrankungen).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Be-  
schwerden muss ein Arzt aufgesucht wer-  
den.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei  
Kindern liegen keine ausreichend doku-  
mentierten Erfahrungen vor. Es sollte des-  
halb bei Kindern unter 10 Jahren nur nach  
Rücksprache mit dem Arzt angewendet  
werden.

Bei geschädigter Haut kann das Arzneimit-  
tel ein brennendes Gefühl hervorrufen.  
Bei Neugeborenen (Frühgeborene und ter-  
mingerecht Geborene) können hohe Etha-  
nol-Konzentrationen aufgrund signifikanter  
Resorption durch die unreife Haut (insbe-  
sondere unter Okklusion) schwere lokale  
Reaktionen und systemische Toxizität ver-  
ursachen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechsel- wirkungen

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 epidemiologi-  
schen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Aesculus  
hippocastanum und Echinacea pallida las-  
sen nicht auf direkte oder indirekte schäd-  
liche 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 Verkehrs- tüchtigkeit 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 auf-  
treten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen  
aus Sonnenhut wurden Hautausschlag,  
Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atem-  
not, Schwindel und Blutdruckabfall beob-  
achtet; das Arzneimittel ist dann abzuset-  
zen und ein Arzt aufzusuchen.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun- gen

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 Medi-  
zinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung  
berichtet.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthro-  
posophisches Arzneimittel bei Akne

### Therapeutisches Ziel

Zur Normalisierung der entzündlichen ge-  
steigerten Hautstoffwechsellätigkeit durch  
Regulierung des Verhältnisses von Empfin-  
dungs- und Lebensorganisation.

**Cutis feti, Glandulae suprarenales, Fu-  
niculus umbilicalis, Placenta** als poten-  
zierte Organpräparate regen die Lebensor-  
ganisation in der Haut an. **Placenta**  
normalisiert die Stoffwechsellätigkeit, **Fu-  
niculus** regt den Kieselprozess im Hautbin-  
degewebe an, **Glandulae suprarenales**  
stärken von den Nebennieren aus den  
Lichtprozess in der Haut.

**Anthyllis** reguliert als Heilpflanze das Ver-  
hältnis von Empfindungs- und Lebensorga-  
nisation in der Haut und stärkt sowohl den  
gesunden anabolen als auch den gesun-  
den katabolen Stoffwechsel.

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

**Bellis** wirkt bei Komedonen über den Blut-  
prozess hautreinigend.

**Echinacea** dient der Harmonisierung der  
Empfindungsorganisation bei umschriebe-  
nen entzündlichen Prozessen und reguliert  
die immunologischen Funktionen.

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

**Aesculus** regt die Strömung der Bindege-  
websflüssigkeit bei ödematösen Schwel-  
lungen und den venösen Rückstrom an.

Zusammenfassend gilt:  
Zur Regulierung der im Entzündungspro-  
zess verstärkt leibgebunden tätigen Empfin-

dungsorganisation (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

April 2023

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt