



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 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 Blutgefä-
ße des Gehirns und des Innenohres.

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Er-
wachsene: 1- bis 3-mal täglich 5–10 Glo-
buli 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 er-
setzt nicht andere vom Arzt verordnete
Arzneimittel oder Therapiemaßnahmen.
Bei Auftreten von Hörstörungen, Gefühls-
oder Sprachstörungen, Kraftverlust oder
Lähmungen sowie bei Gleichgewichtsstö-
rungen 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/Epiphy-
sis/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 / 28.09.2022

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt