

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Arnica/Hypophysis/Plumbum comp. A
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
Hypophysis suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Iris bovis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41b)	0,01 g
Medulla oblongata suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Nervus opticus suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g
Plumbum mellitum Dil. D28 aquos. (HAB, Vs. 6)	0,02 g
Retina et Chorioidea suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41c)	0,01 g
Thalamus suis Gl Dil. D15 (HAB, Vs. 41a)	0,01 g

(Die Wirkstoffe 1 und 3–11 werden über zwei Stufen 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 Blutgefäße des Gehirns und des Auges.

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/Hypophysis/Plumbum comp. A darf nicht angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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 Sehstörungen, Gefühls- oder Sprachstörungen, Kraftverlust oder Lähmungen sowie bei Gleichgewichtsstörungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz bzw. Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Lactase-Mangel oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Arnica/Hypophysis/Plumbum comp. A nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine gesonderten Untersuchungen vor. Bisher gibt es keine Hinweise auf mögliche Risiken durch die Anwendung von Arnica/Hypophysis/Plumbum comp. A in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie alle Arzneimittel sollte Arnica/Hypophysis/Plumbum comp. A 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

Keine bekannt.

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

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/Hypophysis/Plumbum comp. A 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 Arnica/Hypophysis/Plumbum comp. A 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

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 erkennen.

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 besonderen 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

97194.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28.11.2017 / 28.09.2022

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsbegrenzung

Apothekenpflichtig