

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Arnica / Symphytum comp.  
Salbe

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen**

10 g enthalten: Aconitum napellus Ø 0,0375 g / 0,176 g ethanol. Auszug aus Arnica montana, Planta tota rec. (1 : 1,1) / Betulae folium, ethanol. Decoctum 20 % [HAB, V.12q, Ø mit Ethanol 30 % (m/m)] 0,05 g / Mandragora, ethanol. Decoctum Ø 0,33 g / 1,25 g ethanol. Decoctum aus Symphytum officinale, Radix rec. (1 : 4,2) / Mandragora e radice siccata H 10 % (HAB, V.12d) 0,25 g / Rosmarini aetheroleum 0,025 g / Resina Laricis 0,125 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.  
Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Salbe, entsprechend 6 % (m/m).

**3. Darreichungsform**

Salbe

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Prellungen, Quetschungen, Zerrungen, Verstauchungen; Knochenbrüche; von der Knochenhaut ausgehende Schmerzen; chronisch-entzündliche und degenerative Gelenkerkrankungen.

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

Soweit nicht anders verordnet, 1–2 mal täglich einen Salbenstrang von ca. 0,5 cm Länge auf die betroffene Körperpartie dünn auftragen und in die Haut einreiben oder als Salbenverband auflegen.

Eine maximale Tagesdosis von 1 cm Salbenstrang sollte nicht überschritten werden.

Anwendung als Salbenverband:

Zur Anwendung als Salbenverband wird ein Stück Stoff oder Verbandmull so groß wie die zu behandelnde Fläche dünn mit Arnica / Symphytum comp. Salbe bestrichen; dieses wird auf die betroffene Körperpartie gelegt und z. B. mit einem Tuch befestigt. Der Salbenverband soll eine bis mehrere Stunden oder über Nacht liegen bleiben.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Arnika, anderen Korbblütlern, Sesamöl, Rosmarinöl oder einem der sonstigen Bestandteile der Salbe.

Arnica / Symphytum comp. Salbe darf wegen des Gehaltes an Symphytum bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung**

Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Salbe, entsprechend

6 % (m/m). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Wollwachs und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) auslösen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

**Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:**

Bei akuten Zuständen, die mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie bei andauernden oder periodisch wiederkehrenden Beschwerden suchen Sie bitte einen Arzt auf.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Keine bekannt

**4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit****Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:**

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte die Anwendung von Arnica / Symphytum comp. Salbe nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei Anwendung Arnika-haltiger Zubereitungen auf der Haut können allergische Reaktionen in Form von Juckreiz und Hautrötungen mit Bläschenbildung (Ekzeme) auftreten, meist infolge vorbestehender Allergien oder wegen so genannter Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler wie z. B. Chrysanthemen. Häufige und länger dauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnika fördern.

Sesamöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Personen können durch Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

**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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel**

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Arnica / Symphytum comp. Salbe enthält als einen der wirksamen Bestandteile einen Auszug aus frischer Beinwellwurzel (Symphytum officinale). In Beinwell sind, wie in mehreren Arten aus der Familie der Boraginaceen und mancher anderer Pflanzenfamilie, Pyrrolizidinalkaloide (PA) mit einem 1,2-ungesättigten Necin-Gerüst und deren N-Oxide nachzuweisen.

Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand scheint als belegt anzusehen zu sein, dass PA mit 1,2-ungesättigter Necin-Struktur im Tierversuch (Fütterung) eine akut hepatotoxische und bei chronischer Anwendung eine auf genotoxischem Mechanismus beruhende kanzerogene Wirkung aufweisen.

Entsprechend der Dosis/Wirkungsbeziehung wird bei der äußerlichen Anwendung auf unverletzter Haut eine tägliche Applikation von bis zu 1 µg PA mit einem 1,2-ungesättigten Necin-Gerüst einschließlich ihrer N-Oxide als toxikologisch unbedenklich eingestuft (Revidierte HAB-Monographie „Symphytum officinale (Symphytum)“, Empfehlung des Fachausschusses HAB vom 26.09.2023; Public statement on the use of herbal medicinal products containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs) including recommendations regarding contamination of herbal medicinal products with PAs, Scientific Guideline des HMPC Bescheid vom 07.07.2021).

Durch die maximale Tagesdosis von 1 cm Salbenstrang und eine bei Arnica/Symphytum comp. nachgewiesene Resorption der Pyrrolizidinalkaloide über die Haut von 26 % ist sichergestellt, dass bei Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung eine tägliche Exposition von 1 µg PA nicht überschritten wird.

Kinder unter 12 Jahren sind wegen der ungünstigeren Relation PA/kg Körpergewicht vorsichtshalber von der Anwendung der Salbe ausgeschlossen. Bei Kindern unter 2 Jahren bestünde zudem die Gefahr eines Laryngospasmus wegen des enthaltenen Rosmarinöls.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Sonstige Bestandteile**

Raffiniertes Sesamöl, Wollwachs, Gelbes Wachs, Wollwachsalkohole, Gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Entfällt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube mit 25 g **[N1]** und 70 g **[N2]** Salbe

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Weleda AG  
Möhlerstraße 3–5  
D-73525 Schwäbisch Gmünd  
Telefon: (07171) 919-555  
Telefax: (07171) 919-226  
E-Mail: med-wiss@weleda.de

**8. Zulassungsnummer**

6627911.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

31.07.2002

**10. Stand der Information**

Mai 2025

**11. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

