

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Apis/Belladonna cum Mercurio
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
Atropa belladonna e fructibus ferm 33a Dil. D3 (HAB, Vs. 33a) 0,1 g
Mercurius solubilis Hahnemanni Dil. D14 aquos. 0,1 g
(Die Wirkstoffe werden über die letzte 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 der Empfindungs- und Lebensorganisation bei örtlich umschriebenen – auch eitrigen, abszedierenden – Entzündungen, z.B. Mandelentzündung (Tonsillitis), aphthöse Mundschleimhautentzündung (Stomatitis aphthosa), Eiteraussschlag (Pyodermie), Furunkulose.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Kinder unter 6 Jahren 1- bis 3-mal wöchentlich bis 1-mal täglich 0,5 ml subcutan injizieren.

Kinder von 6 bis unter 12 Jahren 1- bis 3-mal wöchentlich bis 1-mal täglich 0,5–1 ml subcutan injizieren.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre 1- bis 3-mal wöchentlich bis 1-mal täglich 1 ml subcutan injizieren.

Die subcutane Injektion erfolgt in der Regel in den Oberschenkel oder in die Oberarm- Außenseite 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 Behandlung sollte nach zwei Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von zwei Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat soll nicht angewendet werden bei Bienengift-Überempfindlichkeit.

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 abzubreaken 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 Volumensubstitution – 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels bei eitrigen und abszedierenden Entzündungen sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Medikamente.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Apis/Belladonna cum Mercurio, 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.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Apis/Belladonna cum Mercurio, Flüssige Verdünnung zur Injektion vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Apis/Belladonna cum Mercurio, Flüssige Verdünnung zur Injektion 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

Bei subcutaner Injektion kann es zu harmlosen Rötungen um die Einstichstelle kommen.

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 Erkrankungen

Therapeutisches Ziel

Stabilisierung der Empfindungsorganisation über die Ich-Organisation und Anregung der Lebensorganisation, wenn Entzündungsprozesse aus dem serösen in das eitrige Stadium übergehen.

Belladonna löst als Giftpflanze die Empfindungsorganisation aus dem lokalisierten hyperämischen und entzündlichen Geschehen.

Apis regt die Lebensorganisation derart an, dass sie die Kräfte der Empfindungsorganisation über den ganzen Organismus hin bis in die Peripherie wieder in der rechten Weise aufnehmen kann.

Mercurius schafft über die Ich-Organisation das Gleichgewicht zwischen der auflösenden und der sich abschließenden, konzentrierenden Tendenz der Entzündung. Die Wirkung ist somit auch bei Übergang der initialen exsudativen Phase in das eitrige Stadium gegeben.

Apis, Belladonna und **Mercurius** führen die auseinander fallenden Tätigkeiten der Lebens-, Empfindungs- und Ich-Organisation wieder in der Weise zusammen, dass die lokale Entzündungsneigung z. B. in Mund, Rachenraum und Haut ausgeglichen wird und über die Ich-Wärme-Organisation der einheitliche, gesunde organische Prozess in der ganzen menschlichen Organisation hergestellt wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Apis/Belladonna cum Mercurio, 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/Belladonna cum Mercurio, 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, Atropa belladonna und Mercurius solubilis präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind je-

doch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxiologischen 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 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6504812.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.10.2003

10. Stand der Information

März 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt