WALA
Arzneimittel

Mundbalsam

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mundbalsam
Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:
Wirkstoffe:

Antimonit Trit. D4	0,1	g
Argentum nitricum Dil. D19 aquos. (HAB, Vs. 5b)	0,1	g
Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D13 (HAB, Vs. 33a)	0,1	g
Echinacea pallida e planta tota ferm 33c Dil. D3 (HAB, Vs. 33c)	0,1	g
Quarz Dil. D20 aquos.	0,1	g
Rosae aetheroleum	0,005	g

(Die Wirkstoffe 2 – 5 werden über drei Stufen gemeinsam potenziert.)
Enthält Lactose.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Raffiniertes Erdnussöl, Pfefferminzöl, Teebaumöl.
Dieses Arzneimittel enthält 19 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g entsprechend 1,9 % (w/w).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Harmonisierung der Auf- und Abbauvorgänge bei akuten und chronisch-rezidivierenden entzündlichen Schleimhautaffektionen im Mundbereich.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene: Gel mehrmals täglich (besonders vor der Nachtruhe) – nach gründlicher Reinigung der Zähne – auf die Schleimhaut und Zahnhälse aufbringen.

Nach dem Auftragen kurze Zeit durch den Mund atmen. Nicht nachspülen.

Bei Druckbeschwerden durch die Zahnprothese diese vor dem Einsetzen mit dem Gel bestreichen.

Ohne ärztlichen Rat nicht länger als 8 Wochen anwenden.

Mundbalsam ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren wegen des Gehalts an Pfefferminzöl
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder andere Korbblütler, Erdnuss oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen), Kollagenosen (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes), Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen) aus grundsätzlichen Erwägungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Mundbalsam wird nicht empfohlen bei Immunsuppression (z. B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation).
Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden in Einzelfällen allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.
Bei Patienten mit atopischen Erkrankungen (z. B. Neurodermitis, allergisches Asthma, Heuschnupfen) besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko allergischer Reaktionen. Deshalb sollte Mundbalsam von Patienten mit atopischen Erkrankungen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.
Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut wird in Einzelfällen mit dem Auftreten von Autoimmunerkrankungen in Verbindung gebracht. Bei einer Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) eines anderen sonnenhuthaltigen Arzneimittels wurde in einem Einzelfall eine Verminderung der weißen Blutzellen berichtet.
Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Mundbalsam nicht anwenden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl und Teebaumöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Dieses Arzneimittel enthält Cassiaöl, Nelkenöl, Pfefferminzöl und sonstige Bestandteile mit Acetyleugenol, Campher, Carvon, β-Caryophyllen, Cumarin, Eugenol, Geraniol, Limonen, Linalool, Menthol, α-Terpinen, Terpineol, Terpinolen, Pinen, und Zimtaldehyd, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

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

Die Menge an Ethanol in 1 g dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Mundbalsam oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Mundbalsam 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 Mundbalsam vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Mundbalsam 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

Mundbalsam kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren Laryngospasmus hervorrufen.
Die Anwendung von Mundbalsam kann allergische Reaktionen auslösen. Diese Reaktionen können durch Erdnussöl oder andere Bestandteile von Mundbalsam hervorgerufen werden.

In diesen Fällen ist die Anwendung zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

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. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes

Mundbalsam

WALA Arzneimittel

Therapeutisches Ziel

Ziel ist das Gleichgewicht zwischen Empfindungsorganisation und Lebensorganisation im Schleimhautbereich des Mundes wiederherzustellen, wenn durch ein Übergewicht der Lebensorganisation Schleimhauthypertrophien mit auflösenden Katarrhen oder durch ein Übergewicht der Empfindungsorganisation schmerzende Ulzerationen bis zu Nekrosen aufgetreten sind. Dieses Gleichgewicht soll durch die harmonisierende Tätigkeit der Ich-Organisation erreicht werden, die in das Geschehen der Mundschleimhaut reintegriert wird.

Durch **Antimon** wird die in den Blut-Eiweiß-Prozess formend eingreifende Tätigkeit der Ich-Organisation verstärkt. Die Schwefelverbindung (Antimonit) verstärkt diese Wirkung auf die auflösenden entzündlichen Prozesse.

Argentum stärkt die aufbauende Schleimhauttätigkeit und kann als Salz der Salpetersäure (Argentum nitricum) den destruierenden und in Ulzera und Nekrosen überformenden Tätigkeiten der Ich- und Empfindungsorganisation entgegenwirken.

Quarz als Träger der Ich-Organisation im Physischen hat zu beiden vorgenannten Tendenzen eine Verwandtschaft und gleicht sie mittebildend aus, stärkt darüber hinaus die organbezogene Sinnestätigkeit innerhalb der Mundhöhle.

Echinacea regt die entzündungsdämpfende unspezifische Immunität in der Schleimhaut an und stärkt so die formende Tätigkeit der Empfindungsorganisation.

Belladonna drängt die destruierende Tätigkeit der Empfindungsorganisation zurück.

Rosae aetheroleum durchwärmt und belebt den Sinnesorganismus des Mundes, harmonisiert das Zusammenwirken von Empfindungs- und Lebensorganisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Mundbalsam 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 Mundbalsam 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 Antimonit, Argentum nitricum und Atropa belladonna präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cassiaöl,
Chlorophyll-Kupfer-Komplex,
Wässriger Auszug aus Eibischwurzel,
Raffiniertes Erdnussöl,
Ethanol 96 %,
Glycerol,
Ingweröl,
Kaliumdihydrogenphosphat,
Majoranöl,
Natriumalginat,
Natriumchlorid,
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat,
Nelkenöl,
Pfefferminzöl,
Dalmatinisches Salbeiöl,
Raffiniertes Sonnenblumenöl,
Teebaumöl,
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 10 g und 30 g Gel

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

6841515.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

15.10.2003 / 28.04.2008

10. Stand der Information

März 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

008574-66004-100