



Kampfer Johanniskrautöl

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kampfer Johanniskrautöl
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

D-Campher 0,25 g

Ölauszug aus Hypericum perforatum, Herba rec. (4:1)

Auszugsmittel: Raffiniertes Erdnussöl 1,25 g

Sonstiger Bestandteil:
Raffiniertes Erdnussöl.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Ölige Einreibung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der Wärmeorganisation bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, degenerativen Gelenkerkrankungen, Nervenschmerzen; nervöse Herzenge.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, mit 2–3 ml Öl 1- bis 3-mal täglich einreiben.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach zwei Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–3 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

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

4.3 Gegenanzeigen

Kampfer Johanniskrautöl darf nicht angewendet werden

- auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen
- bei Kindern unter 2 Jahren
- bei Kleinkindern sollten kampferhaltige Zubereitungen nicht im Bereich des Gesichts, speziell der Nase, aufgetragen werden
- bei Schwangeren und Stillenden
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber
 - Kampfer oder dem anderen Wirkstoff
 - Erdnuss oder Soja

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie bei andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der Anwendung von Kampfer Johanniskrautöl ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Kampfer Johanniskrautöl sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Nach der Anwendung von Kampfer Johanniskrautöl sollten die Hände gründlich gereinigt werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern von 2–12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Kampfer Johanniskrautöl ist aufgrund seines Bestandteils Kampfer während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10 %
häufig	≥ 1 % – < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %
selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %
sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt

Selten:

Erdnussöl kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Sehr selten:

Photosensibilisierung oder Rötung der Haut (dann Absetzen des Arzneimittels erforderlich).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Kampfer Johanniskrautöl Überempfindlichkeitsreaktionen (Kontaktexzeme oder 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
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann Hautreizungen hervorrufen.

Fehlgebrauch:

Ein Verschlucken von Kampfer Johanniskrautöl kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet. Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollten beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Ein Erbrechen soll nicht eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Gelenk- und Nervenschmerzen

Therapeutisches Ziel

Anregung der peripheren Wärme- und Lichtbildung durch die Ich- und Empfindungsorganisation.

Kampfer regt über die Ich-Organisation die periphere Durchwärmung an und fördert die Durchblutung. Dadurch wirkt er lindernd bei degenerativen rheumatischen Erkrankungen. Bei nervöser Herzenge entlastet die Anregung der Kreislaufperipherie das Herz als Kreislaufzentrum.

Johanniskraut reguliert über die Empfindungsorganisation die Lichtbildung und normalisiert die Nerventätigkeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Kampfer Johanniskrautöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Kampfer Johanniskrautöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, kann der Bestandteil Campher präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltene Konzentration des Bestandteils weit unter der toxikologischen Grenze liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 100 ml Ölige Einreibung

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

6842696.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

14.06.2004

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt