

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Weleda Heilsalbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enth.: Calendula officinalis 2a Ø 0,54 g / Mercurialis perennis 2b Ø 0,8 g / Balsamum peruvianum 0,036 g / Resina Laricis 0,018 g / Stibium metallicum praeparatum 0,005 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehören: Oberflächliche Wunden, eitrig-entzündliche Hauterkrankungen wie Furunkel und Abszesse; zur Behandlung und Vorbeugung von Schrunden der Brustwarzen bei stillenden Müttern.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Salbe wird an den betroffenen Stellen 1–3 mal täglich auf die Haut aufgetragen.

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Perubalsam, Sesamöl, einem der anderen Bestandteile, gegen Zimt oder gegen Korbblütler.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Der Kontakt der Salbe mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.
Perubalsam kann Hautreizungen hervorrufen. Das gilt auch für Patienten, die auf Zimt überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).
Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol (enthalten in Wollwachsalkoholen) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Anwendung in der Stillzeit: Weleda Heilsalbe auf die Brustwarzen nur nach dem Stillen auftragen. Vor dem nächsten Anlegen des Kindes eventuelle Reste der Salbe entfernen.

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

Entfällt

4.8 Nebenwirkungen

Bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Weleda Heilsalbe, insbesondere Wollwachsalkohole, kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Perubalsam kann Hautreizungen hervorrufen.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

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 N 1 und 70 g N 2 Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG

Postfach 1320

D-73503 Schwäbisch Gmünd

Telefon: (07171) 919-555

Telefax: (07171) 919-226

E-Mail: med-wiss@weleda.de

Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6642856.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

21.10.2004

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt