

Weleda Heilsalbe

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Weleda Heilsalbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enth.: Calendula officinalis 2a \varnothing 0,54 g / Mercurialis perennis 2b \varnothing 0,8 g / Balsamum peruvianum 0,036 g / Resina Laricis 0,018 g / Stibium metallicum praeparatum 0,005 g. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Raffiniertes Sesamöl, Wollwachs, Wollwachsalkohole.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 87 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Salbe, entsprechend 8,7 % (m/m).

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschenund 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 gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Der Kontakt der Salbe mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel enthält 87 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Salbe, entsprechend 8,7 % (m/m).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol 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. Perubalsam kann Hautreizungen hervorrufen. Das gilt auch für Patienten, die auf Zimt überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).

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 (enthält Butylhydroxytoluol), 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 Möhlerstraße 3-5

D-73525 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

Juli 2025

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt

