WALA
Arzneimittel

Arnika Salbe

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Arnika Salbe
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:
Wirkstoffe:

Arnica montana e planta tota ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c)	0,5 g
Formica rufa ex animale toto Gl Ø (HAB, Vs. 41c)	0,01 g
Symphytum officinale e radice ferm 34c Ø (HAB, Vs. 34c)	0,2 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Raffiniertes Erdnussöl,
Wollwachs.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Anregung der Gewebe- und Organheilung bei stumpfen Verletzungen sowie entzündlichen und degenerativen Erkrankungen des Bewegungssystems.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene: Salbe 1- bis 2-mal täglich einreiben oder als Salbenverband anwenden.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein.

Die Dauer der Behandlung bei chronischen Krankheiten darf 6 Wochen nicht überschreiten.

Arnika Salbe ist kontraindiziert bei Kindern unter 1 Jahr (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Arnika Salbe darf nicht angewendet werden
- bei Kindern unter 1 Jahr
- auf geschädigter Haut
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber
  - o Arnika und anderen Korbblütlern wie z. B. Kamillenblüten, Ringelblume oder Schafgarbe
  - o Ameisengift
  - o Erdnuss oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile

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 länger als 3 – 4 Tage anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine gesonderten Untersuchungen vor. Bisher gibt es keine Hinweise auf mögliche Risiken durch die Anwendung von Arnika Salbe in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie alle Arzneimittel sollte Arnika Salbe 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 Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Arnika Salbe, insbesondere Arnika und Erdnussöl können allergische Hautreaktionen auftreten.
Bei Auftreten von Hautrötungen, eventuell verbunden mit Juckreiz, ist die Anwendung von Arnika Salbe zu beenden und ggf. 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:
Homöopathische und anthroposophische Zubereitungen gegen Muskel- und Gelenkschmerzen zur topischen Anwendung

ATC-Code: M02AH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Bioverfügbarkeit

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In vitro Untersuchungen (Ames-Test) zur Genotoxizität mit Symphytum officinale e radice ferm 34c Ø sowie Arnica montana e planta tota ferm 33c Ø zeigten keine mutagenen Effekte. *In vitro* Untersuchungen (MTT-Assay) mit Symphytum officinale e radice ferm 34c Ø an primären humanen Hepatozyten zeigten keinen Hinweis auf hepatotoxische Effekte, aus denen eine Gefährdung für den Menschen entsteht.
Basierend auf den im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffkonzentrationen lässt die Gesamtheit der präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl,
Weißes Vaselin,
Gereinigtes Wasser,
Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 4 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g und 100 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
Dorfstraße 1
73087 Bad Boll
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6506722.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

13.02.2006

10. Stand der Information

Februar 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt