

**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 GI Ø (HAB, Vs. 41c)	0,01 g
Symphytum officinale e radice ferm 34c Ø (HAB, Vs. 34c)	0,2 g

Sonstige Bestandteile:  
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 Vaseline,  
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  
73085 Bad Boll/Eckwälden  
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

November 2022

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt