



Plantago Bronchialbalsam

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Plantago Bronchialbalsam
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

D-Campher	0,2 g
Cera flava	1,5 g
Drosera e planta tota ferm 33c Dil. D3 (HAB, Vs. 33c)	0,1 g
Eucalypti aetheroleum	0,05 g
Petasites hybridus e radice ferm 33c Dil. D1 (HAB, Vs. 33c)	0,1 g
Plantago lanceolata e foliis ferm 34c Dil. D1 (HAB, Vs. 34c)	0,1 g
Terebinthina laricina	0,5 g
Thymi aetheroleum	0,05 g

(Die Wirkstoffe 3, 5 und 6 werden über eine Stufe gemeinsam potenziert.)

Sonstige Bestandteile:

Raffiniertes Erdnussöl, Wollwachs.

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g entsprechend 0,9% (w/w).

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:

Katarrhalisch-entzündliche Erkrankungen der Luftwege.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene:
Salbe 1- bis 2-mal täglich auf Brust und Rücken einreiben; bei chronischer Bronchitis mindestens 2-mal wöchentlich einreiben.

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein.

Tritt bei akuten Entzündungen nach 2 Tagen keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

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

Plantago Bronchialbalsam ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Kindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- bei Überempfindlichkeit gegen Kampfer, Eucalyptusöl, Cineol, Thymian oder einen der anderen Lippenblütler (Lamiaceen), Birke, Beifuss, Sellerie oder einen der anderen Wirkstoffe
- bei Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausge-

prägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Erdnuss oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile

Bei Hautkrankheiten, offenen Wunden oder verletzter Haut darf das Arzneimittel hier nicht aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Plantago Bronchialbalsam enthält Stoffe, die bei Patienten mit Überempfindlichkeit auf ätherische Öle oder Lippenblütler (Lamiaceen) zu Unverträglichkeitsreaktionen führen können. Achten Sie daher bitte besonders auf das Auftreten von Juckreiz, Rötung und Schwellung der umgebenden Haut. Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung von Plantago Bronchialbalsam und suchen Ihren Arzt auf.

Der Kontakt mit Schleimhäuten ist zu vermeiden, die Hände sind nach der Anwendung zu reinigen.

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

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Plantago Bronchialbalsam 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 Plantago Bronchialbalsam in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie alle Arzneimittel sollte Plantago Bronchialbalsam in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

Stillende sollen das Arzneimittel nicht im Bereich der Brust auftragen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Kampfer und Eucalyptusöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Hautreaktionen (z. B. Ekzem, Exanthem, Hautausschlag, Hautreizung, Juckreiz, Kontaktdermatitis, Rötung und Schwellung

der Haut, Überempfindlichkeit der Haut), Allergien und Atemnot.

In diesen Fällen ist die Anwendung zu beenden und 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. Eine Überdosierung kann Hautreizungen hervorrufen.

Fehlgebrauch:

Ein Verschlucken von Plantago Bronchialbalsam 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: Anthroposophische Bruststeinreibungen

ATC-Code: R04AH

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Plantago Bronchialbalsam liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Plantago Bronchialbalsam liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Camphora, Eucalypti aetheroleum und Petasites hybridus präkli-

Plantago Bronchialbalsam

nische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxiologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl,
Ethanol 96 %,
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 25 °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

6505728.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

07.12.2005

10. Stand der Information

November 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt