

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Combudoron®
Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g enthalten: Ethanol. Auszug aus Arnica montana, Planta tota rec. [Frischpflanze zu Auszugsmittel 1 : 1,1; Auszugsmittel: Ethanol 94 % (m/m), Gereinigtes Wasser (6,3 : 4,7)] 0,05 g / Urtica urens, Herba rec. Ø (HAB, V. 2b) 0,95 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 16 % (m/m) Alkohol (Ethanol).

3. Darreichungsformen

Gel

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Verbrennungen 1. und 2. Grades (Rötung, Schwellungen, Brandblasen), Sonnenbrand, akute Strahlenschäden der Haut; Insektenstiche.

Patientenhinweise in der Gebrauchsinformation:

Zur Erstversorgung bei Verbrennungen oder Verbrühungen die entsprechenden Hautpartien sofort unter kaltem Wasser kühlen, bis der Schmerz abklingt. Anschließend wird Combudoron® Gel aufgetragen. Offene Brandwunden (Verbrennungen 3. Grades) und großflächige Verbrennungen bedürfen grundsätzlich der ärztlichen Behandlung. Bei Anzeichen einer Infektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Auf die betroffenen Hautpartien dünn auftragen und antrocknen lassen. Anwendung wiederholen bis zum Abklingen der Schmerzen. Wenn das Anlegen eines Verbandes notwendig ist, diesen nur auf das bereits angetrocknete Gel bringen. Der Gelfilm lässt sich mit lauwarmem Wasser leicht abspülen.

4.3 Gegenanzeigen

Offene Wunden, Ekzeme, Überempfindlichkeit gegen Arnika und andere Korbblütler oder Bestandteile der Gelgrundlage.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Der Kontakt des Gels mit Augen und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Dieses Arzneimittel enthält 16 % (m/m) Alkohol (Ethanol). 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit**Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

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

Entfällt

4.8 Nebenwirkungen

Längere Anwendung von Arnika-Zubereitungen an geschädigter Haut, z. B. bei Verletzungen oder Ulcus cruris, ruft relativ häufig eine ödematöse Dermatitis mit Blasenbildung hervor. Ferner können bei längerer Anwendung Ekzeme auftreten. Selten sind auch primär toxisch bedingte Hautreaktionen mit Bläschenbildung bis zur Nekrose möglich.

Sehr selten können allergische Hautreaktionen auftreten, die nach Absetzen des Präparates wieder abklingen.

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**

Glycerol 85 %, Ethanol 96 %, Xanthan, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Originalverschlossen: 4 Jahre
Nach Anbruch: 6 Monate

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]

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

6635566.00.01

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

03.04.2002

10. Stand der Information

März 2024

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

