

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Combudoron®
Salbe
Wirkstoffe: Ethanol. Auszug aus Arnica montana und Urtica urens Ø.

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.

3. Darreichungsformen

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Dazu gehört die Nachbehandlung von Verbrennungen.

Patientenhinweise in der Gebrauchsinformation:

Combudoron® Salbe ist nicht für die Akutphase bei Verbrennungen und Verbrühungen vorgesehen. Die Salbe kann angewendet werden, sobald sich an der Brandverletzung eine dünne Haut bildet.
Zur Erstversorgung bei Verbrennungen oder Verbrühungen die entsprechenden Hautpartien sofort unter kaltem Wasser kühlen, bis der Schmerz abklingt. Für die anschließende Versorgung der Verletzung steht Combudoron® als Flüssigkeit und Gel zur Verfügung. 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

Erwachsene und Kinder tragen 1–3 mal täglich einen der Größe der betroffenen Hautpartie entsprechenden Salbenstrang auf die sich neu bildende Haut dick auf.
Die Salbe kann bis zur völligen Abheilung der Haut angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nässende oder eiternde Wunden, Überempfindlichkeit gegen Arnika und andere Korbblütler, gegen Sesamöl oder andere Bestandteile der Salbengrundlage, offene Wunden, Ekzeme.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Der Kontakt der Salbe mit Augen und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Wollwachs und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) auslösen. Butylhydroxytoluol (enthalten in Wollwachsalkoholen) 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

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.
Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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, Ethanol 96 %, 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]

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

6635566.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

07.12.2009

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt