doc ® Arnika Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten 21,5 g Tinktur aus Arnica montana, flos (Arnikatinktur EP, DEV 1:10, Extraktionsmittel Ethanol 70 % im Verhältnis 1:10)

Sonstige Bestandteile: 3 g emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), 1 g Cetylstearylalkohol, 2 g Glycerolmonostearat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

blaßgrüne Salbe mit aromatischem Geruch

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei:

Stumpfen Traumen, Verstauchungen, Quetschungen, Prellungen und Verrenkungen sowie bei schmerzhaften Muskel- und Gelenkbeschwerden.

Die Anwendung dieses traditionell pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Tradition.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, sollte doc® Arnika Salbe nach Bedarf 3 – 5 mal täglich, auf die zu behandelnde Stelle aufgetragen und leicht einmassiert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von doc® Arnika Salbe bei Personen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Kreuzreaktionen mit anderen Vertretern aus der Familie der Korbblütler (z.B.: Rainfarn, Schafgarbe, Chrysanthemen, Mutterkraut und Sonnenblumen) sind möglich.

doc® Arnika Salbe darf nicht auf vorgeschädigte Haut, offene Wunden oder Schleimhäute aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht in die Augen bringen.

Cetylstearylalkohol und Glycerolmonostearat können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von doc® Arnika Salbe bei Personen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen wird die Anwendung in der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

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

Keine.

4.8 Nebenwirkungen

Hautrötungen sind möglich.

Das Auftreten einer Kontaktallergie ist möglich. Kreuzreaktionen mit anderen Vertretern aus der Familie der Korbblütler (z.B.: Rainfarn, Schafgarbe, Chrysanthemen, Mutterkraut und Sonnenblumen) sind möglich.

Beim Auftreten von Symptomen ist die Behandlung zu unterbrechen.

Angaben zur Häufigkeit der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung
Bei topischer Anwendung von Arnikatinktur keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, ATC-Code: D11AX
Für die Wirkungen bei der äußeren Anwendung von Arnikazubereitungen sind vor allem die in den Blüten enthaltenen Sesquiterpenlactone Helenalin und 11α,13-Dihydrohelenalin sowie deren Esterderivate verantwortlich. Der Gehalt an Sesquiterpenlactonen in Blüten von Arnica montana beträgt 0,2 – 0,8 %.
Weitere Bestandteile sind Flavonoidverbindungen in Konzentrationen von 0,4 – 0,6%, ätherisches Öl (0,2 – 0,5 %) und Phenolcarbonsäure.
Sesquiterpenlactone vom Typ der Pseudoguainoide (z.B. Helenalin) greifen in verschiedene Stoffwechselprozesse ein, die beim Entzündungsgeschehen eine Rolle spielen. Die Sesquiterpenlactone hemmen die Freisetzung von Histamin aus Mastzellen und von Serotonin aus Thrombozyten mit gleichzeitiger Hemmung der Thromboxan B_2-Bildung. Ebenso wird der Transkriptionsfaktor NF-$_\kappa$B gehemmt und die Synthese von proinflammatorischen Zytokinen vermindert.
Bei lokaler Anwendung wirken auch die Flavonoide und Triterpendiole antiphlogistisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Isolierte Sesquiterpene aus Arnikablüten werden nur schlecht über die Haut resorbiert. Die Resorption wird allerdings durch bisher unbekannte Begleitstoffe im Extrakt deutlich gefördert, weshalb Extraktzubereitungen wie die Tinktur für topische Anwendungen bevorzugt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
gereinigtes Wasser,
emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A),
Cetylstearylalkohol,
mittelkettige Triglyceride,
Octyldodecanol,
Glycerolmonostearat 40-55, Dimeticon,
Trometamol,
Carbomer,
Rosmarinöl,
Zinkoxid,
alpha-Tocopherol,
Chlorophyllin Natrium (E141).

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre Nach Anbruch 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Salbe nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Aluminiumfalztube mit Siegelverschluss und Schraubdeckel aus Polyethylen.
Tube zu 100 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Str.5 – 8
D-82049 Großhesselohe, München

8. Zulassungsnummer
HERB-00006

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
19. Juni 2008.

10. Stand der Information
Juli 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.