Rubisan® - Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100g enthalten:
Mahonia aquifolium Urtinktur 10 g
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) 15 g
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität.
Leicht gelbe bis bräunliche Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich aus dem homöopathischen Arzneimittelbild ab.
Dazu gehören trockene Hautausschläge.
Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.
Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.
Rubisan Salbe wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (bei Kindern unter 6 Jahren nur nach ärztlicher Anordnung).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene, Jugendliche und Kinder:
3-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen auftragen.
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.
Kinder unter 6 Jahren:
Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren darf nur nach ärztlicher Anordnung erfolgen. Art der Anwendung:
Zum Auftragen auf die Haut.
Die Salbe dünn auftragen und leicht einmassieren.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn starke Entzündungen der Haut oder Fieber vorliegen, sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos.
Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder angewendet werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.
Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Anwendung unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.
Der Kontakt der Salbe mit Augen, Schleimhäuten sowie offenen Wunden ist zu vermeiden. Nach dem Auftragen der Salbe sollten die Hände gereinigt werden.
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Kinder
Rubisan Salbe darf bei Kindern unter 6 Jahren nur nach ärztlicher Anordnung angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.
Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillperiode wird nicht empfohlen.

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

Rubisan® - Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen
Lokale Unverträglichkeitsreaktionen an der Haut wurden berichtet.
Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von 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:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN
6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin, Octyldodecanol, gereinigtes Wasser, Ethanol (ca. 6,2 % m/m). Konservierungsmittel: Benzylalkohol

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Tube: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für das ungeöffnete Behältnis sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach erstmaligem Öffnen der Tube nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Metalltube aus beschichtetem Aluminium mit Schraubverschluss aus Polyethylen.
Packungsgröße: 25 g und 50 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.
Öffnen des Tubenverschlusses mit Dorn im Schraubverschluss.

7. Inhaber der Zulassung
Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG
Ottostraße 24
76227 Karlsruhe
Deutschland
e-mail: info@dhu.de bzw. info@dhu.com

8. Zulassungsnummer
3–00112

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
7. August 2000**.**

10. Stand der Information
März 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.