Nasenöl “Weleda”

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (=108 ml) enthalten:
5 g Calendula officinalis, flores cum calycibus H 10 %; 10 g Hydrargyrum sulfuratum rubrum D5; 10 g Matricariae flos H 10 %
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 74,4 g raffiniertes Sesamöl
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung.
Nasentropfen, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis:

- Schnupfen, auch chronische Formen
- Neigung zur Krustenbildung am Naseneingang und im Naseninneren
- trockene Nasenschleimhäute

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels der anthroposophischen Therapierichtung in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf anthroposophischer Erfahrung.
Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.
Nasenöl Weleda wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:
2 – 4 x täglich 1 – 2 Tropfen des Nasenöles in jedes Nasenloch eintropfen.
Kinder von 2 bis 5 Jahren:
2 x täglich 2 Tropfen auf einen Wattebausch geben und den Naseneingang bestreichen. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.
Kinder unter 2 Jahren:
Nasenöl Weleda darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (Siehe Abschnitt 4.3).
Art der Anwendung
Vor Gebrauch schütteln!
Zur nasalen Anwendung bzw. zum Bestreichen des Naseneinganges.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 - 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
Die Dosierung von Nasenöl “Weleda” soll genau eingehalten werden:
Erwachsene und Schulkinder:
2 – 4mal täglich 1 – 2 Tropfen des Nasenöles in jedes Nasenloch eintropfen.
Kinder:
Bei Kleinkindern von 2 – 5 Jahren einige Tropfen auf einen Wattebausch geben und den Naseneingang bestreichen.
Nach Anbruch nicht länger als 8 Wochen verwenden.
Vor Gebrauch schütteln!

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Überempfindlichkeit gegen Ringelblume, Kamille und andere Korbblütler, gegen Hydragyrum sulfuratum rubrum, gegen Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuss, Sellerie, gegen Eucalyptusöl und/oder Pfefferminzöl, gegen Cineol und/oder Menthol, die Hauptbestandteile von Eucalyptusöl bzw. Pfefferminzöl, gegen Sesamöl oder D-Campher.
Vorgeschädigte Nasenschleimhaut.
Nasenöl Weleda darf wegen des Gehaltes an Campher und Menthol nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.
Nasenöl Weleda darf wegen des Gehaltes an Campher und Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen angewendet werden. Die Inhalation von Campher und Menthol kann zur Bronchokonstriktion führen.
Bei Überempfindlichkeit gegen Beifuss und andere Korbblütler, Pfefferminzöl, Thymol, Sesamöl oder einen der übrigen Bestandteile darf das Arzneimittel nicht angewendet werden.
Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren soll Nasenöl “Weleda” nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 2 - 5 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.
Bei anhaltenden und unklaren Beschwerden sowie bei Symptomen einer Nasennebenhöhlenentzündung (Gesichts- und Kopfschmerzen und einseitige Nasenatmungsbehinderung) muss 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.
Sesamöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Kinder unter 2 Jahren:
Nasenöl Weleda darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden (Siehe Abschnitt 4.3).

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

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten. Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Nasenöl Weleda hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen in Mund und/oder Rachenraum wie z.B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem) sind möglich.
Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen können nicht gemacht werden. Nasenöl Weleda kann bei Kindern unter 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

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
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
Homöopathisches Arzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung. Nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis fördern die Inhaltstoffe die körpereigene Regulation, wodurch der Gesamtorganismus und das Immunsystem gemäß dem anthroposophischen Konzept gestärkt aus dem Krankheitsgeschehen hervorgehen können.
Nasenöl Weleda enthält entzündungshemmende Ölauszüge aus den Blüten von Kamille und Ringelblumen, sowie die mineralische Substanz Cinnabaris.

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

Raffiniertes Sesamöl, D-Campher; Eukalyptusöl, Pfefferminzöl, Thymianöl vom Thymol-Typ

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, (III) mit Kunststoffverschluss (PP) und Glas-Pipette (III) und Kautschuksauger in einem Überkarton.
Packungsgröße: 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda GmbH & Co KG
Hosnedlgasse 27
1220 Wien
E-Mail: dialog@weleda.at

8. Zulassungsnummer

3–00241

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12. April 2006

10. Stand der Information

Jänner 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.