Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nasenbalsam
Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:
Wirkstoffe:
Balsamum peruvianum 0,05 g
Berberis vulgaris e fructibus ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 1,00 g
Cajeputi aetheroleum 0,25 g
Eucalypti aetheroleum 0,25 g
Prunus spinosa e fructibus LA 25% (HAB, Vs. 12o) 0,50 g
Wässrige kolloide Siliciumdioxidlösung (entsprechend Silicea colloidalis 0,05 g) hergestellt mit Citronensäure-Monohydrat 1,25 g

Sonstiger Bestandteil:
Sojalecithin, Wollwachs.
Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g entsprechend 1,5 % (w/w).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Harmonisierung des Zusammenwirkens von Empfindungs- und Lebensorganisation im Bereich der Schleimhäute des Nasen-Rachen-Raumes und der Nebenhöhlen bei Abgrenzungsstörungen gegenüber äußeren Einwirkungen und Schwäche der Lebensorganisation, z.B. akute und chronische Entzündungen der Schleimhäute, Gewebsschwund (Atrophie) sowie Trockenheit und Reizbarkeit.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut und Nasenschleimhaut.
Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene: Salbe mehrmals täglich, besonders abends, gegebenenfalls auch nachts in die Nase einbringen und/oder im Bereich des Naseneingangs auftragen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer

der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Nasenbalsam ist kontraindiziert bei Kindern bis zu 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Eucalyptusöl, Kajeputöl, Cineol, Perubalsam, Zimt, Soja, Erdnuss oder einen der übrigen Bestandteile sowie bei ausgeprägter allergischer Disposition
- bei Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrupp
- auf geschädigter Haut
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes). Für diese Altersgruppe ist „Nasenbalsam für Kinder“ geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Gesichtsschwellungen, Fieber, starken Kopfschmerzen sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Bei geschädigter Haut kann das Arzneimittel ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Nasenbalsam oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine gesonderten Untersuchungen vor. Bisher gibt es keine Hinweise auf mögliche Risiken durch die Anwendung von Nasenbalsam in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie alle Arzneimittel sollte Nasenbalsam in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nasenbalsam kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.
Die Anwendung von Nasenbalsam kann Juckreiz, Hautrötungen sowie weitere allergische Reaktionen oder Hautreizungen auslösen. Diese Reaktionen können durch Eucalyptusöl, Kajeputöl, Perubalsam, Sojalecithin oder andere Bestandteile von Nasenbalsam hervorgerufen werden.
In diesen Fällen ist die Anwendung zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

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

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Homöopathische und anthroposophische Rhinologika zur topischen Anwendung
ATC-Code: R01AH

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Nasenbalsam liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Nasenbalsam liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Berberis vulgaris, Cajeputi aetheroleum und Eucalypti aetheroleum präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, Lecithin, Natives Olivenöl, Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 10 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH, 73085 Bad Boll/Eckwälden, DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181, Fax +49 (0)7164 930-297, info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6505616.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

06.11.2003

10. Stand der Information

März 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig