Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nasenbalsam für Kinder
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
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, vor allem im Kindes- und Säuglingsalter und bei besonderer Empfindlichkeit der Schleimhäute sowie bei Tendenz zu Gewebsschwund (Atrophie).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder: Salbe mehrmals täglich, besonders abends, gegebenenfalls auch nachts in die Nase einbringen.
Bei Säuglingen und Kleinkindern Salbe 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.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Perubalsam, Zimt, Soja, Erdnuss oder einen der übrigen Bestandteile sowie bei ausgeprägter allergischer Disposition
- auf geschädigter Haut

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 für Kinder oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Nasenbalsam für Kinder lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Nasenbalsam für Kinder vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Nasenbalsam für Kinder 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

Die Anwendung von Nasenbalsam für Kinder kann Juckreiz, Hautrötung sowie weitere allergische Reaktionen auslösen. Diese Reaktionen können durch Perubalsam, Sojalecithin oder andere Bestandteile von Nasenbalsam für Kinder hervorgerufen werden.
In diesen Fällen ist die Anwendung zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

<u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u>
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: Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Atemwege

Therapeutisches Ziel

Ausgleich der ab- und aufbauenden Prozesse, die sich aus dem Verhältnis von Empfindungs- und Lebensorganisation ergeben, im Bereich der Schleimhäute der oberen Luftwege.

Die **Berberitzenfrucht** und die **Schlehenfrucht** fördern das Eingreifen der Empfindungs- in die Lebensorganisation im Sinne des aufbauenden Stoffwechsels. Die Säure von Berberis führt zu einer verstärkten Leiborientierung der Empfindungsorganisation.

Dagegen machen die Gerbstoffe von **Prunus** die Lebensorganisation zur Aufnahme der Empfindungsorganisation bereit.

Silicea colloidalis reguliert zunächst die Wärmeprozesse innerhalb der Ich-Organisation und wirkt von dort über die Empfindungs- in die Lebensorganisation. Sie unterstützt den Organismus bei akuten und chronischen Entzündungen und bei der Abgrenzung gegen überstarke äußere Einwirkungen.

Perubalsam verstärkt die Kieselwirkung bei Schleimhautatrophie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Nasenbalsam für Kinder 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, kann der Bestandteil Berberis vulgaris präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltene Konzentration des Bestandteils weit unter der toxikologischen Grenze liegt.

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

4 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

6505639.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

06.11.2003

10. Stand der Information

März 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig