Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Wund- und Brandgel
Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:
Wirkstoffe:
Argentum colloidale Dil. D5 0,1 g
Arnica montana e floribus LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,15 g
Calendula officinalis e floribus LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,1 g
Cantharis ex animale toto Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41c) 0,1 g
Symphytum officinale ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,1 g
Thuja occidentalis e summitatibus LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,1 g
Urtica urens ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,45 g
(Die Wirkstoffe 1 und 4 werden über eine Stufe gemeinsam potenziert.)
Dieses Arzneimittel enthält 19 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g entsprechend 1,9 % (w/w).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Verbrennungen und Verbrühungen 1. und 2. Grades, Sonnenbrand, allergisch-hyperergische Hautkrankheiten (Dermatosen), Insektenstiche, Schürfwunden und Geschwüre.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Säuglinge, Kinder und Erwachsene:
Bei Brandwunden Gel sofort messerrückendick auftragen und mit verdünnter Brandessenz feucht halten.
Bei sonstigen Wunden, wie z.B. Schürfwunden, Gel auftragen und eintrocknen lassen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von einer Woche 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 (Allergie) gegen Arnika und andere Korbblütler, Thuja oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verbrennungen zweiten Grades (mit Blasenbildung) ab einer Größe, die den Handteller überschreitet (1% der Körperoberfläche), ist bei Kindern eine ärztliche Beurteilung erforderlich.

Falls nach einer Woche keine Besserung eingetreten ist, sowie bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält sonstige Bestandteile mit Linalool und α-Terpinen, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Bei geschädigter Haut kann das Arzneimittel ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Wund- und Brandgel 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 Wund- und Brandgel in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie alle Arzneimittel sollte Wund- und Brandgel 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

Nach der Anwendung des Arzneimittels kann es zu Rötungen und Juckreiz am Auftragungsort sowie zu allergisch bedingten Hautreaktionen kommen, die ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich machen.

<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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Wund- und Brandgel liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit
Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Wund- und Brandgel liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffkonzentrationen lässt die Gesamtheit der präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
In vitro Untersuchungen zur Genotoxizität (Ames-Test) mit Arnica montana e floribus LA 20%, Calendula officinalis e floribus LA 20%, Symphytum officinale ex herba LA 20%, Thuja occidentalis e summitatibus LA 20% sowie Urtica urens ex herba LA 20% zeigten keine mutagenen Effekte.
In vitro Untersuchungen (MTT-Assay) mit Symphytum officinale ex herba LA 20% an primären humanen Hepatozyten zeigten keinen Hinweis auf hepatotoxische Effekte, aus denen eine Gefährdung für den Menschen entsteht.
Präklinische Untersuchungen mit Wund- und Brandgel ergaben kein Potenzial für lokale Irritation oder Sensibilisierung der Haut.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Silbersulfat, Thymianöl, Tragant, Gereinigtes Wasser, Xanthangummi.

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 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g Gel

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

6507064.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10.07.2007

10. Stand der Information

Juni 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig