Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Berberis/Apis comp.
Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:
Wirkstoffe:

Apis mellifica ex animale toto Gl Dil. D7 (HAB, Vs. 41c)	0,1 g
Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D5 (HAB, Vs. 33a)	0,1 g
Berberis vulgaris e radice ferm 33d Dil. D2 (HAB, Vs. 33d)	0,1 g
Terebinthina laricina Dil. D7 (HAB, Vs. 6)	0,1 g

(Die Bestandteile 1, 2 und 4 werden über die drittletzte Stufe und die Bestandteile 1-4 über die letzten zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

Enthält Milchprotein (aus Lactose).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Anregung des Wärmeorganismus und Harmonisierung des Zusammenwirkens von Empfindungs- und Lebensorganisation, bei Entzündungen im Bereich der ableitenden Harnwege, z.B. bei Reizblase, Blasenentzündung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet,
Erwachsene 1- bis 3-mal wöchentlich bis 1-mal täglich 1 ml subcutan injizieren.
Die subcutane Injektion erfolgt in der Regel in den Oberschenkel oder in die Oberarmaußenseite bzw. in die Bauchregion. Nach Säuberung der Einstichstelle (z.B. durch Abreiben mit 70%igem Isopropylalkohol) eine Hautfalte bilden und die Injektionsnadel schräg einstechen. Den Spritzenstempel leicht zurückziehen. Sollte Blut erscheinen, wurde ein Blutgefäß getroffen. Die Injektion in diesem Fall an einer anderen Stelle wiederholen. Sollte kein Blut erscheinen, langsam injizieren, anschließend die Nadel herausziehen und auf die Einstichstelle kurz mit einem Tupfer drücken.
Es wird in jedem Fall empfohlen, die Injektionstechnik durch eine darin erfahrene Person zu erlernen.
Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis unter 18 Jahren erfolgt durch den Arzt.

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

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

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Bienengift und Milchprotein oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Bestehen einer Bienengift-Allergie kann die Verabreichung dieses Arzneimittels zu allergischen Reaktionen führen, die Nesselsucht (Urtikaria), Atemnot (Bronchospastik) und im Extremfall einen anaphylaktischen Schock mit Herz-Kreislauf-Stillstand umfassen können. Zwar sind trotz jahrzehntelanger Anwendung schwere allergische Allgemeinreaktionen nach Verabreichung des Arzneimittels nicht bekannt geworden, sie können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen dürfte für den Fall erhöht sein, wenn das Mittel versehentlich in eine Vene gespritzt wird. Die unter „Dosierung und Art der Anwendung" gegebenen Anweisungen zur Injektionstechnik sind daher sorgfältig zu beachten. Sollte es während oder nach der Gabe zu Hautjucken, Atemnot, Schwindel oder anderen beunruhigenden Symptomen kommen, so ist die Injektion zu unterbrechen und sofort ein Arzt zu verständigen. Es empfiehlt sich eine Flachlagerung des Patienten, wobei ggf. die Beine angehoben werden sollten.

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Sollten sich Hinweise auf eine schwere allergische Reaktion mit Blutdruckabfall, Atemnot etc. ergeben, so ist entsprechend dem Zustand des Patienten und den aktuellen Regeln der Notfallmedizin vorzugehen. In jedem Fall ist die Injektion des Arzneimittels sofort abzubrechen und ein möglichst großlumiger venöser Zugang zu schaffen. Allgemein wird bei schweren systemischen allergischen Reaktionen folgendes Vorgehen empfohlen:

1. 0,5 bis 1 ml Adrenalin (1:1000) auf 10 bis 20 ml mit 0,9%iger NaCl-Lösung verdünnt unter Beachtung der kardialen Situation i. v. injizieren

   cave: a) Arrhythmie
   b) Patienten unter ß-Blockertherapie können bei Gabe von Adrenalin einen paradoxen Blutdruckabfall zeigen

   Die Gabe kann bei Bedarf wiederholt werden.

2. forcierte Volumensubstitution – vorzugsweise mit Plasmaexpandern
3. Glukokortikoide (250 bis 1000 mg Methylprednisolon) i. v.
4. Antihistaminika (z.B. Clemastin) i. v.
5. bei Bronchospastik kann die Gabe von Theophyllin (240 bis 480 mg) i. v. erforderlich sein
6. weitere notfallmedizinische Maßnahmen wie Sauerstoffapplikation, Beatmung, Herzmassage etc. können notwendig sein.

Die Dosierung der genannten Maßnahmen sind bei Kindern dem Lebensalter bzw. Körpergewicht entsprechend zu reduzieren. Ein Anhalt hierfür kann die Angabe von 10 µg Adrenalin/kg und von 0,5 bis 2 mg Dexamethason/kg bzw. 2 bis 10 mg Prednisolon (jeweils im Bolus) sein (Emmerich e.a.: Notfälle im Kindesalter, Thieme, Stuttgart, New York 1998).

Treten nur leichte allergische Symptome auf, so kann unter sorgfältiger Überwachung des Patienten auch die Gabe von Antihistaminika ausreichen. Wiederholt wurde über die gute Wirksamkeit von Apis ex animale Gl D30 bei milderen Verlaufsformen der Bienengiftallergie berichtet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Blut im Urin oder akuter Harnverhaltung sowie bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis unter 18 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Berberis/Apis comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Berberis/Apis comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion 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 Berberis/Apis comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Berberis/Apis comp., Flüssige Verdünnung zur Injektion in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Das Arzneimittel enthält geringe Mengen an Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Entzündungen im Bereich der ableitenden Harnwege

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Berberis/Apis comp. 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 Berberis/Apis comp. liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 Weißglasampullen à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Telefon: 07164/930-0
Telefax: 07164/930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6506142.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25. Mai 1999

10. Stand der Information

September 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig