Fachinformation

Weleda Milchbildungsöl

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Weleda Milchbildungsöl
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 11 ml) enthalten: Auszug (Pflanzen zu Auszug = 1,2:10) aus: Arnicae flos : Betulae folium : Calendula officinalis, Herba sicc. (3:4:1), Auszugsmittel: Raffiniertes Erdnussöl 4,306 g / Carvi aetheroleum 1,0 g / Lavandulae aetheroleum 0,232 g / Rosmarini aetheroleum 0,155 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Ölige Einreibung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis
Zur Anregung der Milchbildung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Ölige Einreibung wird 2 – 3 mal täglich nach einer Stillmahlzeit leicht in die Brust eingestrichen. Die Brustwarze und der Warzenhof sollten dabei ausgespart werden. Eventuelle Reste des Öls sollten vor dem nächsten Anlegen entfernt werden um Saugirritationen beim Kind zu vermeiden.
Die Anwendung von Weleda Milchbildungsöl kann ab dem ersten Anlegen des Kindes begonnen und je nach Bedarf bis zum Ende der Stillzeit fortgesetzt werden.
Tritt innerhalb von 2 – 5 Tagen keine Steigerung der Milchbildung ein, ist die Rücksprache mit einem Arzt oder einer Hebamme erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Weleda Milchbildungsöl soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Arnikablüten, Birkenblätter oder -pollen, Kümmel-, Lavendel- oder Rosmarinöl, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Korb- oder Doldenblütler.
Weleda Milchbildungsöl darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Erdnussöl, Erdnuss oder Soja.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Aufgrund der Bestandteile Arnikablüten, Lavendelöl und Rosmarinöl ist darauf zu achten, dass der Säugling beim Stillen das Öl nicht aufnimmt. Es soll daher nur nach dem Stillen aufgetragen werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:
Bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Entsprechend der Indikation wird Weleda Milchbildungsöl in der Stillzeit angewendet.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen
In seltenen Fällen können Hautreaktionen auftreten. Aufgrund des Bestandteils Arnikablüten kann es bei der Anwendung auf geschädigter Haut zu einer Entzündung mit Schwellung und Bläschenbildung oder zur Ausbildung von Ekzemen kommen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Lavendelöl und Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
Lavendelöl und Rosmarinöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Erdnussöl kann selten schwere 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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel
Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile
Raffiniertes Erdnussöl, Natives Olivenöl.

6.2 Inkompatibilitäten
Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Originalverschlossen: 3 Jahre.
Nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasflasche mit 20 ml [N1]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
D-73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6635253.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

21.10.2004

10. Stand der Information

April 2014

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig