Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Akne-Kapseln
Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:
Wirkstoffe:
Amethyst 5,0 mg
Betula pendula ferm 34e Ø 0,05 mg
Carbo vegetabilis 5,0 mg
Carvi aetheroleum 0,25 mg
Cochlearia officinalis ex herba ferm 33b Ø (HAB, Vs. 33b) 0,05 mg
Foeniculi amari fructus aetheroleum 0,25 mg
Fucus vesiculosus e planta tota ferm 51 Ø (HAB, Vs. 51) 0,05 mg
Fumaria officinalis ex herba ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 0,05 mg
Graphites Dil. D11 aquos. 0,05 mg
Juniperus communis e fructibus ferm 35a Ø (HAB, Vs. 35a) 0,05 mg
Oxalis acetosella e planta tota ferm 34b Ø (HAB, Vs. 34b) 0,05 mg
Rhamnus frangula e cortice ferm 33e Ø (HAB, Vs. 33e) 0,05 mg
Rosa e floribus ferm cum Ferro Ø (HAB, Vs. 37a) 0,05 mg
Tropaeolum majus ex herba ferm 33b Ø (HAB, Vs. 33b) 0,05 mg
Urtica dioica e planta tota ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 0,05 mg
Viola tricolor ex herba ferm 33e Ø (HAB, Vs. 33e) 0,05 mg
Enthält Lactose.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Glucose-Sirup (sprühgetrocknet).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Anregung des Intermediärstoffwechsels zur Entlastung der Haut von gesteigerten Stoffwechselprozessen, z.B. Acne vulgaris, übermäßige Absonderung der Talgdrüsen (Seborrhoe).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 10 Jahre und Erwachsene: 1

Hartkapsel morgens und 2 Hartkapseln abends mit Flüssigkeit einnehmen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieser Zeit keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.
Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Akne-Kapseln sind kontraindiziert bei Kindern unter 10 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Akne-Kapseln dürfen nicht angewendet werden

- bei Kindern unter 10 Jahren

- in Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Jodüberempfindlichkeit, bei Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat anwenden
- bei Nierenerkrankungen

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Zubereitungen aus Birkenpollen, Fenchel, Wacholder, Kümmel, anderen Doldengewächsen oder Korbblütlern oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels

Nicht zusammen mit Laxantien (Abführmittel) einnehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei starker Entzündung oder Eiterung der Haut sowie bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Akne-Kapseln nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit Laxantien sollten während der Therapie mit Akne-Kapseln keine Abführmittel eingenommen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Akne-Kapseln sind aufgrund der Bestandteile Juniperus communis und Rhamnus frangula während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10%
häufig	≥ 1% - < 10%
gelegentlich	≥ 0,1% - < 1%
selten	≥ 0,01% - < 0,1%
sehr selten	< 0,01% oder unbekannt

Sehr selten:
Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), allergische Reaktionen (Hautausschlag, Schwellung und Juckreiz). Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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 einmalig 1-2 Einzeldosen zu viel sind keine schädlichen Effekte zu erwarten. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Hauterkrankungen

Therapeutisches Ziel

Befreiung des Nerven-Sinnes-Organes Haut von pathologisch gesteigerten Stoffwechselprozessen und Rückverlegung dieser Stoffwechselprozesse an den physiologischen Ort ihrer Wirksamkeit, das Stoffwechselsystem.

Fucus vesiculosus normalisiert die Atmungstätigkeit und den Grundumsatz im Intermediärstoffwechsel über die Schilddrüse.

Amethyst als Silikat fördert die Durchgestaltung im Feinstoffwechsel.

Tropaeolum als Sulfur-Pflanze regt im intermediären Stoffwechsel die Ausscheidung von Absonderungsprodukten über die Haut und die Niere an und wirkt dadurch

entzündungshemmend.

Rosa cum Ferro wirkt auf den Eisenprozess im Blut und regt dadurch die Blutbildung an.

Urtica dioica vermittelt über ihren Kiesel- und Schwefelgehalt das Blutsystem in der rechten Weise nach dem oberen und unteren Menschen, d. h. sie vermittelt zwischen Atmung und Stoffwechsel.

Viola tricolor wirkt insofern bei Seborrhoe „blutreinigend“, als sie die Ausscheidung aus dem Blut über die Niere fördert.

Oxalis acetosella hat einen Bezug zum Stoffwechselsystem mit dem Schwerpunkt Leber.

Fumaria officinalis führt die Sauerklee-Wirkung weiter über die Galleausscheidung in den Darm.

Rhamnus frangula befördert auf milde Weise die Ausscheidung des Darmes.

Carum carvi und **Foeniculum vulgare** als ätherisches Öl wirken entblähend.

Carbo betulae und **Graphites** als Kohlesubstanzen beziehen sich auf die Niere als Zentrum des Licht-Luft-Organismus und fördern dadurch die Atmungsvorgänge im Stoffwechsel. Graphit als ältere Bildung wirkt tiefer und auf chronischere Zustände.

Betula pendula, **Cochlearia officinalis** und **Juniperus communis** fördern alle drei die Ausscheidung über die Niere. Die Birke sorgt dafür, dass die in der Niere notwendige Lichtbefreiung nicht zu stark wird. Wacholder und Löffelkraut unterstützen die Wärmeorganisation der Niere. Wacholder als ätherisches Öl- und harzhaltige „Winterpflanze“ fördert die Wärmebindung, während Löffelkraut als Vit. C- und Senfölglycosid-haltige „Frühlingspflanze“ die Wärmebildung impulsiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Akne-Kapseln 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 Akne-Kapseln 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

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Foeniculi amari fructus aetheroleum, Oxalis acetosella und Rhamnus frangula 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

Arabisches Gummi (sprühgetrocknet), Gelatine, Glucose-Sirup (sprühgetrocknet), Heilerde, Maltodextrin, Gereinigtes Wasser.

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

Braunglasbehältnis mit 100 Hartkapseln

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

6841107.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

20.12.2004

10. Stand der Information

Mai 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig