Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Akne-Wasser
Mischung zum äußerlichen Gebrauch

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (10,2 ml) enthalten:
Wirkstoffe:
Aesculus hippocastanum e cortice, Decoctum LA 10% (HAB, Vs. 12k) 0,30 g
Anthyllis vulneraria ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,75 g
Bellis perennis ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,15 g
Calendula officinalis e floribus LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,75 g
Cutis feti bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41b) 0,10 g
Echinacea pallida ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,25 g
Funiculus umbilicalis bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41b) 0,10 g
Glandulae suprarenales bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41a) 0,10 g
Placenta bovis Gl Dil. D5 (HAB, Vs. 41b) 0,10 g
Tropaeolum majus ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,50 g
(Die Wirkstoffe 5 und 7-9 werden über zwei Stufen gemeinsam potenziert.)

Dieses Arzneimittel enthält 120 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml entsprechend 12 % (w/v).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Mischung zum äußerlichen Gebrauch

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Harmonisierung der Empfindungsorganisation in der Haut bei umschriebenen eitrig-entzündlichen Erscheinungen, z.B. Acne vulgaris, übermäßige Absonderung der Talgdrüsen (Seborrhoe).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2-mal täglich mit einem Wattebausch unverdünnt auftragen und in die Haut einziehen lassen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen andere Korbblütler.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Akne-Wasser nicht angewendet werden bei progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen), Kollagenosen (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes), Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 10 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei geschädigter Haut kann das Arzneimittel ein brennendes Gefühl hervorrufen.
Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht Geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Akne-Wasser oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tierexperimentelle Studien mit Aesculus hippocastanum und Echinacea pallida lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Wie alle Arzneimittel sollte Akne-Wasser 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

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:
Können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet; das Arzneimittel ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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 Akne

Therapeutisches Ziel

Zur Normalisierung der entzündlichen gesteigerten Hautstoffwechseltätigkeit durch Regulierung des Verhältnisses von Empfindungs- und Lebensorganisation.

Cutis feti, Glandulae suprarenales, Funiculus umbilicalis, Placenta als potenzierte Organpräparate regen die Lebensorganisation in der Haut an. **Placenta** normalisiert die Stoffwechseltätigkeit, **Funiculus** regt den Kieselprozess im Hautbindegewebe an, **Glandulae suprarenales** stärken von den Nebennieren aus den Lichtprozess in der Haut.

Anthyllis reguliert als Heilpflanze das Verhältnis von Empfindungs- und Lebensorganisation in der Haut und stärkt sowohl den gesunden anabolen als auch den gesunden katabolen Stoffwechsel.

Tropaeolum wirkt durch ihre sulfurische Signatur entzündungshemmend.

Bellis wirkt bei Komedonen über den Blutprozess hautreinigend.

Echinacea dient der Harmonisierung der Empfindungsorganisation bei umschriebenen entzündlichen Prozessen und reguliert die immunologischen Funktionen.

Calendula fördert die Wundheilung nach eitrigen Entzündungen.

Aesculus regt die Strömung der Bindegewebsflüssigkeit bei ödematösen Schwellungen und den venösen Rückstrom an.

Zusammenfassend gilt:
Zur Regulierung der im Entzündungsprozess verstärkt leibgebunden tätigen Empfindungsorganisation (Anthyllis, Tropaeolum, Bellis, Echinacea, Calendula, Aesculus) und zur Kräftigung der Lebensorganisation (Cutis, Glandulae suprarenales, Funiculus, Placenta) in der Haut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Akne-Wasser 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-Wasser 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

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 94% (m/m), Milchsäure, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 100 ml Mischung zum äußerlichen Gebrauch

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

6841136.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

07.04.2010

10. Stand der Information

April 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig