**Fachinformation**

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aconit Ohrentropfen
Ohrentropfen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) enthalten:
Wirkstoffe:
Aconitum napellus e tubere ferm 33c Dil. D9 oleos. (HAB, Vs. 33c und 12j, in raffiniertem Erdnussöl) 1,0 g
D-Campher 0,1 g
Lavandulae aetheroleum 0,1 g
Quarz Dil. D9 oleos. (HAB, Vs. 8a und 12j, in raffiniertem Erdnussöl) 1,0 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Raffiniertes Erdnussöl.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. Darreichungsform

Ohrentropfen

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Anregung des Wärmeorganismus und Integration von Stoffwechselprozessen bei schmerzhaften entzündlichen Erkrankungen, die vom Nerven-Sinnes-System ausgehen, z.B. Entzündungen des äußeren Ohres (Otitis externa) und Mittelohrentzündung (Otitis media).

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Säuglinge, Kinder und Erwachsene: 3- bis 5-mal täglich 1 Tropfen körperwarmes Öl in das Ohr einträufeln.

Die Behandlung kann in akuten Situationen bis zu einer Dauer von einer Woche notwendig sein. Eine längere Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Aconit Ohrentropfen darf nicht angewendet werden

- bei offenem (perforiertem) Trommelfell
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber
    - Kampfer oder einem der anderen Wirkstoffe
    - Erdnuss oder Soja

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei hochgradiger Entzündung des Mittelohres nur nach ärztlicher Rücksprache anwenden.

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

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Aconit Ohrentropfen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Aconit Ohrentropfen 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 Aconit Ohrentropfen vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Aconit Ohrentropfen 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:
Leichte Hautreizung.

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

<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 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 Ohrenentzündungen

**Therapeutisches Ziel**

Befreiung des Nerven-Sinnes-Systems von überstarken Stoffwechselkräften und Regulation des Wärmeorganismus.

**Aconitum** stellt die physiologische Funktion der Nerven und der Sinnesorgane wieder her, indem dort übermäßig tätige Stoffwechselimpulse zurückgedrängt werden. Dies hat zur Folge, dass in dem zum Nerven-Sinnes-System polaren Gliedmaßen-System überstarke Nervenimpulse ebenfalls überwunden werden.

**Lavendel** ergänzt die Aconitum-Wirkung durch Beruhigung und Schmerzlinderung im Nerven-Sinnes-System.

**Quarz** reguliert die formenden und ordnenden Kräfte von der Peripherie her, so dass eine Überwärmung und Entzündung ausgeglichen wird.

**Camphora** wirkt äußerlich bei lokaler Unterkühlung auf den Wärmeorganismus in der Peripherie anregend.

Zusammenfassend gilt:
Aconitum und Lavendel regulieren die Funktion der Nerven-Sinnes-Organe so, dass einerseits Aconitum eine überstarke Anregung durch den Stoffwechsel zurückdrängt und andererseits Lavendel die für die Nerven-Sinnes-Tätigkeit notwendige Ruhe fördert. Kampfer und Quarz gleichen innerhalb des Wärmeorganismus die physiologische Ordnung von Wärmebindung und Wärmebefreiung aus.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Aconit Ohrentropfen 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 Aconit Ohrentropfen 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 Aconitum napellus und Campher 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

Raffiniertes Erdnussöl.

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 12 Wochen 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 10 ml Ohrentropfen und beigelegter Pipette

<u>Aufbringen der Pipette:</u>
<u>Vor dem Erstgebrauch schrauben Sie die beiliegende Pipette auf das Glasfläschchen.</u>

1. Folienbeutel öffnen und die darin enthaltene Pipette entnehmen. Den Folienbeutel entsorgen.
2. Schraubverschluss vom Glasfläschchen abdrehen und entsorgen.
3. Die Pipette auf das Glasfläschchen schrauben.

## 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

6841389.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

31.07.2002

## 10. Stand der Information

August 2025

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig