Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aesculus/Prunus comp., Essenz
Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (10,2 ml) enthalten:
Wirkstoffe:
Aesculus hippocastanum e semine LA 25% sicc. (HAB, Vs. 12m) 3,0 g
Borago officinalis ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,5 g
Prunus spinosa e fructibus LA 25% (HAB, Vs. 12o) 3,0 g
Quercus robur/petraea e cortice, Decoctum LA 10% (HAB, Vs. 12k) 3,0 g
Solidago virgaurea ex herba LA 20% (HAB, Vs. 12c) 0,5 g

Dieses Arzneimittel enthält 206 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml entsprechend 21 % (w/v).

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Tinktur zum äußerlichen Gebrauch

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Belebung und Tonisierung des Flüssigkeitsorganismus bei Schwäche der Lebensorganisation im peripheren Zirkulationsbereich, z.B. Wundliegen (Dekubitus), äußerliche Venenentzündungen mit Ausbildung einer Thrombose (periphere Thrombophlebitiden), mit Krampfadern einhergehende Erkrankungen (variköser Symptomenkomplex), Gewebswassersucht (Ödeme), Schweregefühl in den Beinen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
Umschläge: 1 Esslöffel Tinktur auf ca. ¼ l lauwarmes Wasser geben und zu Umschlägen verwenden.
Waschungen: 1 Esslöffel Tinktur auf 1 l Wasser geben.
Einreibungen: Mit der unverdünnten Tinktur (nur bei geschlossenen Hautbezirken).

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.
Die Dauer der Behandlung von chronischen Erkrankungen erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Rosskastanien, Eichenrinde und Goldrutenkraut.

4.4 Besondere Warnhinweise und weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bei bläulicher Verfärbung der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordern.
Weitere vom Arzt verordnete nichtinvasive Maßnahmen wie z.B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse sollten unbedingt eingehalten werden.

Bei geschädigter Haut kann es 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 Aesculus/Prunus comp., Essenz oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Aesculus/Prunus comp., Essenz 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 Aesculus/Prunus comp., Essenz vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Aesculus/Prunus comp., Essenz in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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:
Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag).
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 Zirkulationsstörungen im venösen und lymphatischen System

Therapeutisches Ziel

Anregung der Lebensorganisation und Regulierung ihres Verhältnisses zur physischen und Empfindungsorganisation im peripheren Zirkulationsbereich.

Die **Eichenrinde** als harte, Kalk- und gerbstoffreiche Substanz schafft die Beziehung der Lebensorganisation zum physischen Leib und unterstützt die Haut bei Abgrenzungsstörungen wie Stauungsdermatitis und Dekubitus.

Die **Kastanie** stärkt und strukturiert die Lebensorganisation im Flüssigkeitsorganismus bei Zirkulationsstörungen im Bindegewebe und im abführenden Gefäßsystem.

Die saure **Schlehenfrucht** wirkt über die Empfindungsorganisation tonisierend und den Aufbaustoffwechsel im Bindegewebe anregend bei einer Lethargie der Lebensprozesse.

Borretsch als kiesel- und schleimhaltige Pflanze stärkt über die Ich- und Empfindungsorganisation die formenden und strukturierenden Kräfte in der Flüssigkeitsorganisation. Dadurch wirkt er entquellend und entzündungshemmend.

Die **Goldrute** als saponinhaltige Pflanze unterstützt die Empfindungsorganisation in der Ausscheidungsfunktion bei Gewebestauungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Aesculus/Prunus comp., Essenz liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Aesculus/Prunus comp., Essenz liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

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

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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 Tinktur 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

6842199.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

08.12.2005

10. Stand der Information

August 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig