

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calendula Wundsalbe Weleda

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g enthalten: Calendula officinalis 2a Ø 2 g.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1,62 g Wollwachs, 3,48 g Sesamöl, Ethanol (Gesamtethanolgehalt: ca. 8,6 Gewichts-%)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung.  
Cremefarbige Salbe

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern und der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Die lokale Behandlung von Wunden und oberflächennahen Entzündungen
- Auch bei verzögerter Wundheilung

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels der anthroposophischen Therapierichtung in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf anthroposophischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Calendula Wundsalbe Weleda wird angewendet bei Erwachsenen Jugendlichen und Kindern.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder:*  
3 bis 5 mal täglich

Bei Neugeborenen und Säuglingen soll nur eine kleinflächige Anwendung erfolgen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.  
Die Salbe auf die betroffenen Stellen auftragen.

### Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen (siehe Abschnitt 4.4).

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen Calendula (Ringelblume), andere Vertreter aus der Familie der Korbblütler, Sesamöl oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile
- offene Wunden

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.  
Der Kontakt der Salbe mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Bei Fieber, Eiterbildung, fortschreitender Rötung und Schwellung der umgebenden Haut und länger als 2 Tage anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Wollwachs und Wollwachsalkohole (enthalten Spuren von Butylhydroxytoluol) können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen und Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

Sesamöl kann in seltenen Fällen schwere Allergien hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 8,6 Gewichts-% Ethanol. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.  
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Wollwachs und Wollwachsalkohole (enthalten Spuren von Butylhydroxytoluol) können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen und Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Sesamöl kann in seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ) schwere Allergien 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel  
 ATC Code: V03AX

Homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung.

Nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis fördern die Inhaltstoffe die körpereigene Regulation, wodurch der Gesamtorganismus und das Immunsystem gemäß dem anthroposophischen Konzept gestärkt aus dem Krankheitsgeschehen hervorgehen können.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Raffiniertes Sesamöl, Wollwachs, Wollwachsalkohole (enthalten Spuren von Butylhydroxytoluol), Gelbes Wachs, Ethanol 96%, gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 6 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung**

Nicht über 30°C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube mit Innenschutzlack (Epoxyphenolharz), Gewinde (HDPE) und Schraubverschluss (PP) im Faltkarton

Packungsgröße: 25 g

### **6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.  
Öffnen des Tubenverschlusses mit Dorn im Schraubverschluss.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Weleda Ges.m.b.H. & Co KG  
Hosnedlgasse 27, AT-1220 Wien  
Tel.-Nr.: 01 256 60 60  
E-mail: [dialog@weleda.at](mailto:dialog@weleda.at)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.-Nr.: 3-00501

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 26.01.2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.06.2017

**10. STAND DER INFORMATION**

11.2020

**REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei / apothekenpflichtig