

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Berberis/Quarz WALA Globuli velati

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

In 10 g sind verarbeitet:

Berberis vulgaris e fructibus ferm 33c Dil. D2 0,1 g

Quarz Dil. D19 aquos. 0,1 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Saccharose (Sucrose/Zucker)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität der anthroposophischen Therapierichtung

Weißer Globuli velati (Streukügelchen)

### 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:

Harmonisierung des Zusammenwirkens von Empfindungs- und Lebensorganisation im aufbauenden Stoffwechsel, vor allem im Kopfbereich, z.B. chronische und akute Schwellungen der Schleimhäute in den oberen Atemwegen wie Heuschnupfen oder vergrößerte Rachenmandeln.

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.

Berberis/Quarz WALA wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:*

1- bis 3-mal täglich 5-10 Globuli velati

*Kinder von 1 bis 5 Jahren:*

1- bis 3-mal täglich 3-7 Globuli velati

*Kinder unter 1 Jahr:*

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Unter der Zunge zergehen lassen (sublingual).

Bei Kindern empfiehlt es sich, vor der Einnahme die angegebene Menge Globuli velati in einer kleinen Menge Wasser oder ungesüßtem Tee aufzulösen.

#### Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

Bei Verschlimmerung der Symptome oder hohem Fieber, das über 39°C ansteigt, bei Atemnot, bei eitrigem oder blutigem Auswurf, muss ein Arzt aufgesucht werden.

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.

#### Kinder unter 1 Jahr

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Sucrose/Zucker). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

### **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.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während 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**

Bisher sind bei der Einnahme von Berberis/Quarz WALA keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

##### 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

Berberis/Quarz WALA ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel der anthroposophischen Therapierichtung.

Nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis fördern die Inhaltsstoffe 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.

Aufgrund der Verdünnung der Wirkstoffe sind für die Anwendungen am Menschen keine besonderen Gefahren zu erwarten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Saccharose (Sucrose/Zucker), Zuckersirup.

### **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**

Braunglasflasche mit weißem Kunststoffverschluss (Polyethylen)  
Packungsgröße 20 g

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

WALA Heilmittel GmbH  
Dorfstr. 1  
73087 Bad Boll/Eckwälden  
DEUTSCHLAND  
Tel. +49 (0)7164 930-181  
Fax +49 (0)7164 930-297  
info@wala.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 336098

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.03.2015

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01.04.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2023

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig