

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Balsamka Schmerzbalsam, Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g enthalten: Levomenthol 3,0 g, D-Campher 2,0 g, Nelkenöl 1,0 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Honiggelbe, wachsartig-feste Salbe mit dem Geruch nach Menthol, Campher und Nelkenöl.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei leichten Gelenk- und Muskelschmerzen.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Balsamka Schmerzbalsam wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 2- bis 4-mal täglich 0,5 - 1 g (eine etwa bohngroße Menge) auftragen.

Kinder und Jugendliche

Balsamka darf wegen des Gehalts an Menthol und Campher nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Balsamka wird auf die zu behandelnden Körperstellen aufgetragen und leicht einmassiert. Die behandelte Körperstelle sollte keinesfalls verbunden, sondern nur mit lockerer Kleidung (am besten Baumwolle) abgedeckt werden oder unbedeckt bleiben.

Prinzipiell ist die Anwendungsdauer nicht begrenzt.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder den in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil.
- Balsamka darf nicht angewendet werden auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten und im Bereich der Augen.
- Balsamka darf wegen des Gehalts an Menthol und Campher nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
- Balsamka darf wegen des Gehalts an Menthol und Campher nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen angewendet werden. Die Inhalation von Balsamka kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Balsamka - darf wegen des Gehalts an Menthol und Campher nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Balsamka - sollte nicht mit Augen-, Nasen-, Mund- und anderen Schleimhäuten oder offenen Wunden in Berührung kommen.

Waschen Sie sich nach jeder Behandlung die Hände.

Vorzugsweise die Hände vor dem Waschen mit Körper-/Speiseöl und Küchenpapier reinigen.

Balsamka soll auf keinen Fall in die Nase eingebracht werden.

Nicht im Gesicht und nicht im Anal- oder Genitalbereich anwenden.

Andere Salben sollen nicht gleichzeitig an der mit Balsamka behandelten Körperstelle angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurde keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Balsamka hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Das Einatmen von ätherischen Ölen kann Hustenreiz auslösen.

Lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag und rötliche Pusteln können auftreten sowie lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Kinder und Jugendliche

Balsamka Schmerzsalbe kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

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

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen,
ATC-Code: M02AX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine besonderen Gefahren für den Menschen zu erwarten.

Daten zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bienenwachs (Gelbes Wachs)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstem Öffnen des Foliensiegels: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Balsamka Schmerzsalbe kann nach dem ersten Öffnen des Foliensiegels bei Temperaturen bis 25°C aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Runddose und Schraubdeckel aus Polypropylen mit Foliensiegel aus Aluminium im Umkarton

Inhalt 50 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

KERN PHARMA GmbH
Im Lichel 7
D-76889 Kapsweyer
Tel.: 0049 - 6340 - 50 800 89
Fax: 0049 - 6340 - 5264
E-Mail: info@kernpharma.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 735056

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 08.08.2013

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung:

10. STAND DER INFORMATION

02.2017

Rezeptpflicht / Apothekenpflicht

Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken und Drogerien