

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Weleda Bronchialbalsam

Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10,9 ml) enthalten: 0,9 g Eucalyptusöl / 0,01 g Süßes Fenchelöl / 0,24 g Fichtennadelöl / 0,11 g Pfefferminzöl / 0,35 g Rosmarinöl / 0,08 g Dalmatinisches Salbeiöl / 0,21 g Wacholderöl.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Ölige Einreibung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören katarrhalische Erkrankungen der Atemwege.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1 - 2 mal täglich Brust und Rücken mit einigen Tropfen Weleda Bronchialbalsam einreiben.

Vor Gebrauch sollte die Flasche gut geschüttelt werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Die Behandlung bei akuten Entzündungen sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Weleda Bronchialbalsam darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Eucalyptusöl, Pfefferminzöl, Rosmarinöl, Erdnuss/Soja oder einem der anderen Bestandteile,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Laryngospasmus),
- bei geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrupp,
- in der Stillzeit.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Bei Kleinkindern von 2 - 5 Jahren darf das Öl nicht im Gesicht angewendet werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei Kleinkindern von 2-5 Jahren sollte die Anwendung nur nach ausdrücklicher ärztlicher Verordnung erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Während der Schwangerschaft sollte Weleda Bronchialbalsam nur nach ausdrücklicher ärztlicher Verordnung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Erdnußöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Eucalyptusöl, Pfefferminzöl und Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl, Labdanum-Extrakt.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 20 ml [N1] Ölige Einreibung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
D-73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de

8. Zulassungsnummer

6635282.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

17.12.2004

10. Stand der Information

November 2013

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig