

Fachinformation nach § 11a AMG

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kneipp® Arnika Salbe S
10 g / 100 g
Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Creme enthalten:

Wirkstoff:

Öliger Auszug aus Arnikablüten (1:3,5 - 4,5) 10,0 g
(Auszugsmittel: Raffiniertes Sonnenblumenöl, enthält Antioxidantien (Tocopherole))

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält

28 mg Benzylalkohol pro 8 cm Salbenstrang, entsprechend 1000 mg pro 100 g Creme.

70 mg Cetylalkohol pro 8 cm Salbenstrang, entsprechend 2500 mg pro 100 g Creme.

84 mg Cetylstearylalkohol pro 8 cm Salbenstrang, entsprechend 3000 mg pro 100 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Punkt 6.1.

3. Darreichungsform:

Creme

4. Klinische Angaben:

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Anwendung bei

- Verletzungs- und Unfallfolgen, z. B. bei Blutergüssen (Hämatomen), Verstauchungen (Distorsionen), Prellungen, Quetschungen, Wasseransammlungen im Gewebe infolge von Knochenbrüchen (Frakturödemen),
- bei rheumatischen Muskel- und Gelenkbeschwerden und
- Entzündungen als Folge von Insektenstichen.

Kneipp Arnika Salbe S wird angewendet bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren tragen bei Bedarf Kneipp® Arnika Salbe S mehrmals täglich mit leichter Streichmassage auf die Haut auf, z. B. für die Fläche eines Unterschenkels einen ca. 8 cm langen Cremestrang, für größere oder kleinere Flächen entsprechend mehr oder weniger verwenden.

Bei akuten Entzündungen nicht einmassieren, sondern Cremeumschlag mit messerrückendickem Cremeauftrag verwenden.

Kinder

Die Anwendung von Kneipp® Arnika Salbe S wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da für die sichere Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Informationen vorliegen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Beim Auftragen kann sich zunächst ein weißer Film bilden, der bei weiterem Einreiben verschwindet.

Die Aufbewahrung von Kneipp® Arnika Salbe S im Kühlschrank verstärkt die kühlende Wirkung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Arnika und andere Korbblütler.

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Benzylalkohol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Cetylstearylalkohol /Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.
- Bei länger als 1-2 Wochen anhaltenden, bei unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Rheumatische Muskel- und Gelenkbeschwerden: Bei neu auftretenden Gelenkbeschwerden, insbesondere wenn gleichzeitig Schwellung, Rötung, Überwärmung oder Fieber vorliegen, sowie bei anhaltenden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.
- Entzündungen als Folge von Insektenstichen: Wenn unter der Behandlung die Entzündungszeichen, wie Schmerzen, Rötung und Schwellung zunehmen, ein roter Streifen auf der Haut in der Umgebung des Stiches (Lymphangitis) oder Fieber auftritt, ist ein Arzt aufzusuchen. Bei Stichen in den Mundraum, rasch zunehmenden Beschwerden oder wenn Beschwerden an von der Einstichstelle entfernt liegenden Körperteilen auftreten, z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Luftnot und Kreislaufbeschwerden (allergische Reaktion) ist sofortige ärztliche Hilfe notwendig.
- Nicht im Bereich der Augen auftragen. Der Kontakt der Creme mit Augen und Schleimhäuten sowie offenen Wunden sollte vermieden werden.

Kinder

Die Anwendung von Kneipp® Arnika Salbe S wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da für die sichere Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Informationen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden bisher keine Fälle von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine angemessenen Daten zur Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft vor, deshalb wird die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

In der Stillzeit soll die Anwendung nicht im Bereich der Brust erfolgen.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Fertilität vor.

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

Kneipp® Arnika Salbe S hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

- Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.
- Es können gelegentlich Hautreaktionen (Allergien, Kontaktdermatitis) auftreten.
- Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können allergische Reaktionen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der niedrigen Konzentration und aufgrund der Art der Inhaltsstoffe ist eine Vergiftung bei extremer Überdosierung nicht zu erwarten.
Bei versehentlichem Einbringen der Creme ins Auge kann diese problemlos mit Wasser ausgespült werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliche Zubereitungen gegen Muskel- und Gelenkschmerzen zur topischen Anwendung; Arnikablüten

ATC-Code: M02AP01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Humanpharmakologische Informationen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Als Ergebnis einer Haut-Penetrationsstudie mit Kneipp® Arnika Salbe S am Schweine-Ohr erfolgt eine langsame, gleichmäßige Penetration in die Hornhaut. Die Konzentrationen der SL nimmt mit der Tiefe der untersuchten Hornhautschicht exponentiell ab. Es lässt sich abschätzen, dass eine Diffusion der Sesquiterpenlactone in tiefere Hautschichten unterhalb der Hornhaut nur sehr gering ist und daher diese nur in extrem geringer Menge systemisch verfügbar werden können. Diese Mengen sind nicht mehr analytisch messbar mit den derzeitigen Methoden (Nachweisgrenze 480nM). Es ist

daher von einer Wirkung in der Haut und den direkt darunter liegenden Geweben auszugehen und von keiner relevanten systemischen Verfügbarkeit.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische pharmakologische Untersuchungen zu Kneipp Arnika Salbe S liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- entölte Phospholipide aus Sojabohnen
- emulgierender Cetylstearylalkohol (Ph.Eur., Typ A)
- Glycerolmonooleat
- Glycerol 85 %
- Gereinigtes Wasser
- Cetylalkohol (Ph.Eur.)
- Stearinsäure (Ph.Eur.)
- Benzylalkohol

6.2 Inkompatibilitäten

Galenische und chemische Inkompatibilität besteht mit alkalisch reagierenden Stoffen (Esterspaltung und Ringöffnung des Lactonringes der Sesquiterpenlactone bei pH >7).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
- des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C aufbewahren!
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kneipp® Arnika Salbe S ist erhältlich in einer Tube mit Schraubverschluss.
Originalpackungen mit 45 g, 75 g und 100 g Creme.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Kneipp® GmbH
D-97064 Würzburg
Telefon: 00800-56 34 77 46 36 (international freecall)
Email: info@kneipp.de

8. Zulassungsnummer

23101.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

12. August 1993 / 20. August 2013

10. Stand der Information

August 2024