

<p>1. Bezeichnung des Arzneimittels Ekzevowen® derma</p> <p>2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung</p> <p>Die Wirkstoffe sind: 10 g Creme enthalten: Centella asiatica Ø 0,5 g; Mahonia aquifolium Ø 0,5 g; Viola tricolor Ø 0,5 g.</p> <p>Liste der sonstigen Bestandteile Siehe Abschnitt 6.1</p> <p>3. Darreichungsform Creme</p> <p>4. Klinische Angaben</p> <p>4.1 Anwendungsgebiete Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört: Besserung der Beschwerden bei Hauterkrankungen mit Juckreiz.</p> <p>Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.</p> <p>4.2 Dosierung und Art der Anwendung Zur Anwendung auf der Haut.</p> <p>Creme 1-3 x täglich auf die betroffenen Stellen auftragen.</p> <p>Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem in der Homöopathie erfahrenen Arzt oder Heilpraktiker erfolgen.</p> <p>Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.</p> <p>Dauer der Anwendung: Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.</p> <p>4.3 Gegenanzeigen Keine bekannt.</p> <p>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</p> <p>Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ekzevowen® derma ist erforderlich: Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktallergie), Propylenglycol Hautreizungen hervorrufen.</p> <p>Hinweis: Bei der Behandlung mit Ekzevowen® derma im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.</p>	<p>4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Keine bekannt.</p> <p>Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.</p> <p>4.6 Schwangerschaft und Stillzeit Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte Ekzevowen® derma in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.</p> <p>4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.</p> <p>4.8 Nebenwirkungen Keine bekannt.</p> <p>Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt befragt werden.</p> <p>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, 53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzuzeigen.</p> <p>4.9 Überdosierung Nicht zutreffend.</p> <p>5. Pharmakologische Eigenschaften</p> <p>Mahonia aquifolium enthält Benzylisochinolinalkaloide wie Berberin, die juckreizstillende Wirkung zeigen.</p> <p>Viola tricolor enthält Flavonoide, Saponine und Phenolcarbonsäuren. An der Ratte sind hautheilende Wirkungen beschrieben.</p> <p>Centella asiatica enthält 0,1% ätherisches Öl mit Mono- und Sesquiterpenen wie z.B. p-Cymol und beta-Caryophyllen, ferner Triterpensäuren in freier und mit Zuckern veresterter Form wie Asiaticosid A und B. Von phytotherapeutischen Zubereitungen und einzelnen Triterpensäureestern sind tierexperimentell wundheilende und ulcusprotektive Wirkungen beschrieben.</p>	<p>Klinische Studien In einer offenen Studie wurden die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ekzevowen® derma bei Kindern mit leichter bis mittelschwerer atopischer Dermatitis untersucht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei über 80% der Patienten besserte sich die Symptomatik bei einer Behandlungszeit von 2 bis maximal 4 Wochen. - Über 90% der Patienten bewerteten die Verträglichkeit als sehr gut oder gut. <p>6. Pharmazeutische Angaben</p> <p>6.1 Liste der sonstigen Bestandteile DAC-Basiscreme, bestehend aus: Glycerolmonostearat 60, Cetylalkohol, Mittelkettigen Triglyceriden, Weißem Vaseline, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglykol, Gereinigtem Wasser.</p> <p>6.2 Inkompatibilitäten Nicht bekannt.</p> <p>6.3 Dauer der Haltbarkeit 3 Jahre</p> <p>Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate</p> <p>6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung Nicht über 25°C lagern.</p> <p>6.5 Art und Inhalt des Behältnisses Aluminiumtube mit Innenschutzlack (Epoxid/Phenolharze) mit 30 g Creme.</p> <p>6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung Keine besonderen Anforderungen.</p> <p>7. Inhaber der Zulassung WEBER & WEBER GMBH & Co. KG Herrschinger Straße 33 82266 Inning / Ammersee Telefon: 08143 / 927-0 Fax: 08143 / 7084 www.weber-weber.de information@weber-weber.net</p> <p>8. Zulassungsnummer 6406587.00.00</p> <p>9. Datum der Verlängerung der Zulassung 07. Februar 2006</p> <p>10. Stand der Information Februar 2016</p> <p>11. Verkaufsabgrenzung Apothekenpflichtig</p>
--	---	--