

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Mundbalsam**

Gel

für Kinder ab zwei Jahre und Erwachsene

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mundbalsam und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mundbalsam beachten?
3. Wie ist Mundbalsam anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mundbalsam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mundbalsam und wofür wird er angewendet?**

Mundbalsam ist ein anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes

#### **Anwendungsgebiete gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.**

Dazu gehören:

Harmonisierung der Auf- und Abbauvorgänge bei akuten und chronisch-rezidivierenden entzündlichen Schleimhautaffektionen im Mundbereich.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mundbalsam beachten?**

**Mundbalsam darf nicht angewendet werden**

- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder andere Korbblütler, Erdnuss oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie Tuberkulose, Leukosen (Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen), Kollagenosen (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes), Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen (Infektion mit dem AIDS-Virus), chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen) aus grundsätzlichen Erwägungen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Anwendung von Mundbalsam wird nicht empfohlen bei Immunsuppression (z.B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation).

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden in Einzelfällen allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

Bei Patienten mit atopischen Erkrankungen (z. B. Neurodermitis, allergisches Asthma, Heuschnupfen) besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko allergischer Reaktionen. Deshalb sollte Mundbalsam von Patienten mit atopischen Erkrankungen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut wird in Einzelfällen mit dem Auftreten von Autoimmunerkrankungen in Verbindung gebracht. Bei einer Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) eines anderen sonnenhuthaltigen Arzneimittels wurde in einem Einzelfall eine Verminderung der weißen Blutzellen berichtet.

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

### **Anwendung von Mundbalsam zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wie alle Arzneimittel sollte Mundbalsam in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

### **Mundbalsam enthält Lactose, Pfefferminzöl, Teebaumöl, Cumarin, Eugenol, Geraniol, Limonen, Linalool, Zimtaldehyd, Natrium und Ethanol (Alkohol)**

Bitte nehmen Sie Mundbalsam erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl und Teebaumöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Dieses Arzneimittel enthält sonstige Bestandteile mit Cumarin, Eugenol, Geraniol, Limonen, Linalool und Zimtaldehyd, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 g, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 19 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g entsprechend 1,9 % (w/w).

Die Menge in 1 g dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **3. Wie ist Mundbalsam anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung und Art der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene: Gel mehrmals täglich (besonders vor der Nachtruhe) - nach gründlicher Reinigung der Zähne - auf die Schleimhaut und Zahnhäule aufbringen. Nach dem Auftragen kurze Zeit durch den Mund atmen! Nicht nachspülen!

Bei Druckbeschwerden durch die Zahnprothese diese vor dem Einsetzen mit dem Gel bestreichen.

#### **Dauer der Anwendung**

Ohne ärztlichen Rat nicht länger als 8 Wochen anwenden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mundbalsam angewendet haben als Sie sollten,**

sind keine nachteiligen Folgen zu erwarten. Wenn es bei Ihnen zu Beschwerden kommt, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Mundbalsam vergessen haben,**

holen Sie die Anwendung sobald wie möglich nach oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt entsprechend der vorgegebenen Dosierung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mundbalsam kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Die Anwendung von Mundbalsam kann allergische Reaktionen auslösen. Diese Reaktionen können durch Erdnussöl oder andere Bestandteile von Mundbalsam hervorgerufen werden.

In diesen Fällen beenden Sie bitte die Anwendung und suchen Ihren Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Mundbalsam aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mundbalsam enthält**

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

- Antimonit Trit. D4 0,1 g
- Argentum nitricum Dil. D19 aquos. (HAB, Vs. 5b) 0,1 g
- Atropa belladonna ex herba ferm 33a Dil. D13 (HAB, Vs. 33a) 0,1 g
- Echinacea pallida e planta tota ferm 33c Dil. D3 (HAB, Vs. 33c) 0,1 g
- Quarz Dil. D20 aquos. 0,1 g
- Rosae aetheroleum 0,005 g

(Die Wirkstoffe 2-5 werden über drei Stufen gemeinsam potenziert.)

Sonstige Bestandteile:

Cassiaöl, Chlorophyll-Kupfer-Komplex, Wässriger Auszug aus Eibischwurzel, Raffiniertes Erdnussöl, Ethanol 96%, Glycerol, Ingweröl, Kaliumdihydrogenphosphat, Majoranöl, Natriumalginat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Nelkenöl, Pfefferminzöl, Dalmatinisches Salbeiöl, Raffiniertes Sonnenblumenöl, Teebaumöl, Gereinigtes Wasser.

Enthält Lactose.

### **Wie Mundbalsam aussieht und Inhalt der Packung**

Mundbalsam ist ein grünes Gel in einer Aluminiumtube mit weißem Kunststoffverschluss und in Packungen zu 10 g und 30 g erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

WALA Heilmittel GmbH, 73085 Bad Boll/Eckwälden, DEUTSCHLAND

Tel. +49 (0)7164 930-181, Fax +49 (0)7164 930-297, [info@wala.de](mailto:info@wala.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**

---

