

## Gebrauchsinformation

**Liebe Patientin, lieber Patient,**

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Combudoron® Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Bei offenen Brandwunden (Verbrennungen 3. Grades) oder falls Komplikationen auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

### Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Combudoron® Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Combudoron® Gel beachten?
3. Wie ist Combudoron® Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Was ist sonst noch wichtig?
6. Weitere Angaben

# COMBUDORON®



## Gel

Wirkstoffe: Ethanol. Auszug aus Arnica montana und Urtica urens Ø

### 1. Was ist Combudoron® Gel und wofür wird es angewendet?

Combudoron® Gel ist ein anthroposophisches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung bei Verbrennungen.

### Anwendungsgebiete

Gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis gehören zu den Anwendungsgebieten: Verbrennungen 1. und 2. Grades (Rötung, Schwellungen, Brandblasen), Sonnenbrand, akute Strahlenschäden der Haut; Insektenstiche.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Combudoron® Gel beachten?

Zur **Erstversorgung** bei Verbrennungen oder Verbrühungen die entsprechenden Hautpartien **sofort unter kaltem Wasser kühlen**, bis der Schmerz abklingt. Anschließend wird Combudoron® Gel aufgetragen. Offene Brandwunden (Verbrennungen 3. Grades) und großflächige Verbrennungen bedürfen grundsätzlich der ärztlichen Behandlung. Bei Anzeichen einer Infektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

### Combudoron® Gel darf nicht angewendet werden,

- auf offenen Wunden und Ekzemen;
- wenn Sie überempfindlich gegen Arnika oder andere Korbblütler oder gegen Bestandteile der Gelgrundlage sind.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Kontakt des Gels mit Augen und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt

### Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Combudoron® Gel

Dieses Arzneimittel enthält 16 % (m/m) Alkohol (Ethanol). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

### 3. Wie ist Combudoron® Gel anzuwenden?

Wenden Sie Combudoron® Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an.

Combudoron® Gel wird auf die Haut aufgetragen. Wichtig ist die sofortige und anhaltende Behandlung der Wundstellen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder:  
Combudoron® Gel auf die betroffenen Hautpartien dünn auftragen und antrocknen lassen.  
Die Anwendung von Combudoron® Gel soll bis zum Abklingen der Schmerzen wiederholt werden.

Wenn das Anlegen eines Verbandes notwendig ist, diesen nur auf das bereits angetrocknete Gel bringen. Der Gelfilm lässt sich mit lauwarmem Wasser leicht abspülen.

#### *Dauer der Anwendung*

Combudoron® Gel wird angewendet solange die akuten Beschwerden anhalten. Danach kann die Behandlung mit Combudoron® Salbe fortgesetzt werden. Sollten Komplikationen bei der Wundheilung auftreten, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

#### *Wenn Sie die Anwendung von Combudoron® Gel vergessen haben:*

Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich bei der Anwendung dieses Arzneimittels nicht ganz sicher sind.

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

Wie alle Arzneimittel kann Combudoron® Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen bei längerer Anwendung von Arnika-Zubereitungen: Die längere Anwendung von Arnika-Zubereitungen an geschädigter Haut, z.B. bei Verletzungen oder Unterschenkelgeschwüren (Ulcus cruris), ruft relativ häufig eine Hautentzündung mit Gewebsschwellung (ödematöse Dermatitis) mit Blasenbildung hervor. Ferner können bei längerer Anwendung Ekzeme auftreten.

Seltene Nebenwirkungen: Selten sind auch primär toxisch bedingte Hautreaktionen mit Bläschenbildung bis zur Gewebszerstörung (Nekrotisierung) möglich.

Sehr selten können allergische Hautreaktionen auftreten.

#### **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. Was ist sonst noch wichtig?**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch der Packung ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

#### **Zusammensetzung**

10 g enthalten: Wirkstoffe: Ethanol. Auszug aus Arnica montana, Planta tota rec. [Frischpflanze zu Auszugsmittel 1:1,1; Auszugsmittel: Ethanol 94 % (m/m), Gereinigtes Wasser (6,3 : 4,7)] 0,05 g / Urtica urens, Herba rec. Ø (HAB, V. 2b) 0,95 g.

Gelgrundlage: Glycerol 85 %, Ethanol 96 %, Xanthan, Gereinigtes Wasser.

#### **Darreichungsform und Packungsgrößen**

25 g und 70 g Gel

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Weleda AG, Postfach 1320, D-73503 Schwäbisch Gmünd

Tel.: 07171 / 919-414, Fax: 07171 / 919-200, E-Mail: [dialog@weleda.de](mailto:dialog@weleda.de)

**Stand der Information:** März 2024

#### **6. Weitere Angaben**

#### **Von Combudoron® sind weitere Darreichungsformen und Packungsgrößen erhältlich:**

Combudoron® Flüssigkeit 50 ml

Combudoron® Salbe 25 g und 70 g