

## **SACHVERSTÄNDIGENGUTACHTEN**

**ZUR**

**KLINISCHEN DOKUMENTATION**

**Medizinprodukt**

***NIHQ Natursole Heilquellwasser***

**Mittelweser Heilquellen GmbH**

**Auf dem Kampe 3a**

**D-31582 Nienburg/Weser**

### **Abkürzungsverzeichnis**

---

DDD	Defined daily doses
MPG	Medizinproduktegesetz
Mw	Mittelwert
n.a.	Nicht anwendbar; nicht angegeben
PMS	Post-marketing Surveillance Studie
s.c.	Subkutan
SmPC	Summary of Product characteristics = Fachinformation
Wo	Woche

---

### **Produktprofil (SMPC)**

#### **Zusammensetzung**

Die Gehaltsspezifikationen der Bestandteile in **NIHQ Natursole Heilquellwasser (Heilwasser)** sind in einer gutachterlichen Analyse bestimmt und bewertet worden (Mittelweser Heilquellen GmbH, 2015 [95]). Alle Zutaten entsprechen Spezifikationen von Hausmonographien oder Standardmonographien (Ph Eur; (Martindale, 2015 [86]; Mittelweser Heilquellen GmbH, 2014 [94])). Das Medizinprodukt enthält keine Konservierungsmittel.

#### **Wirkstoff(e)**

**NIHQ Natursole Heilquellwasser** ist ein Medizinprodukt, dessen Wirkung vor allem auf physikalische, mechanische Wirkung zurückzuführen ist.

Das Medizinprodukt **NIHQ Natursole Heilquellwasser** enthält keine arzneilich wirksamen Bestandteile; im Sinne der §7 MPG i.V. m. Anhang I Nr. 3 der Richtlinie 93/42/EWG wird die beanspruchte Leistung im Sinne der Wirksamkeit bei den Anwendungsgebieten von den o.g. arzneilich unwirksamen Bestandteilen getragen.

#### **Stoff- und Indikationsgruppe**

**NIHQ Natursole Heilquellwasser** ist ein Medizinprodukt in der Abfüllung à 50 oder 100 mL Flaschen als Pumpspray für:

- „Milde und reizfreie Reinigung und Befeuchtung bei trockener, juckender Haut z.B. bei Neurodermitis, endogenem Ekzem, Schuppenflechte, nicht-offenen Hautwunden oder anderen entzündlichen und nicht-entzündlichen Hauterkrankungen bei trockener Haut“ (Mittelweser Heilquellen GmbH, 2015 [95])

### **Dosisempfehlung / Art und Dauer der Anwendung**

Geeignet für Säuglinge, Kinder und Erwachsenen

Vor Gebrauch sollte die Flasche gut geschüttelt werden. Die zu behandelnde Hautfläche sollte 2-5 mal täglich mit **NIHQ Natursole Heilquellwasser** in Sprühstößen à 0,5 mL aus der Sprühflasche besprüht werden. Man sollte die Feuchtigkeit einige Minuten einziehen lassen. Auch kann ein sauberes Tuch befeuchtet einige Minuten auf der Haut belassen werden. Die Anwendungsdauer sollte ca. zwei bis vier Wochen betragen. **NIHQ Natursole Heilquellwasser** kann in Absprache mit einem Arzt oder Apotheker auch dauerhaft angewendet werden.

### **Anwendungs- und Verwendungsdauer:**

Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach der Art sowie dem Ausmaß der Beschwerden. **NIHQ Natursole Heilquellwasser** kann kurzzeitig bis 30 Tage (ohne ärztlichen Rat) angewendet werden. Falls innerhalb von 14 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt oder Apotheker zu Rate gezogen werden.

**NIHQ Natursole Heilquellwasser** sollte 6 Monate nach Öffnung der Flasche, oder nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### **Wichtiger Hinweis /Gegenanzeigen:**

Bei Verdacht auf eine übermäßige Reizung oder Empfindlichkeit (Allergie) der behandelten Haut gegen **NIHQ Natursole Heilquellwasser** oder einen der Bestandteile darf das Produkt nicht angewendet werden. Beim Auftreten von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen **NIHQ Natursole Heilquellwasser** ist die Anwendung zu beenden und ein Arzt oder Apotheker zu Rate zu ziehen.

Nicht anwenden bei offenen Wunden, starken oder eitrigen Entzündungen. Das

Hautspray **NIHQ Natursole Heilquellwasser** sollte nicht auf Schleimhäute oder in die Augen gebracht werden.

Nicht anwenden bei frischen Psoriasis-pustulosa-Formen (eitrige Schuppenflechtenformen). Bei größeren Hautverletzungen und akuten Hautkrankheiten, schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen der Haut, sollte **NIHQ Natursole Heilquellwasser** nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

In den ersten Tagen der Anwendung kann es vorkommen, dass keine Verbesserung ersichtlich ist. Einzelne Anwender berichten auch von einer Verschlechterung während der ersten 2 Wochen. Diese normalisiert sich in der Regel nach kontinuierlicher Anwendung wieder.

Wenn keine Linderung durch die Behandlung eintritt oder bei einer Zunahme der Beschwerden, sollte ein Arzt oder Apotheker zu Rate gezogen werden.

### **Nebenwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten. Bei Allergie gegen **NIHQ Natursole Heilquellwasser** oder einen der Bestandteile darf das Produkt nicht angewendet werden.

### **Wechselwirkungen**

Seifen und Detergentien sollten nicht gleichzeitig angewendet werden, da sie den Effekt des Hautsprays mindern oder aufheben können.

### **Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation**

Keine Einschränkungen bekannt

### **Warnhinweise**

Siehe unter Wichtige Hinweise/ Gegenanzeigen

### **Wichtigste Inkompatibilitäten**

Seifen und Detergentien sollten nicht gleichzeitig angewendet werden, da sie den Ef-

fekt des Hautsprays mindern oder aufheben können.

### **Monographien**

Das Profil des vorliegenden Medizinproduktes ist in Übereinstimmung mit den Anforderungen und Beschreibungen in der Medizinproduktakte und einschlägigen Monographien (Ph. Eur.) (Mittelweser Heilquellen GmbH, 2014 [94]; Mittelweser Heilquellen GmbH, 2015 [95]).