Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aconit Schmerzöl
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) enthalten:
Wirkstoffe:
Aconitum napellus e tubere ferm 33c Dil. D9 oleos. (HAB, Vs. 33c und 12j, in raffiniertem Erdnussöl) 1,0 g
D-Campher 0,1 g
Lavandulae aetheroleum 0,1 g
Quarz Dil. D9 oleos. (HAB, Vs. 8a und 12j, in raffiniertem Erdnussöl) 1,0 g

Sonstiger Bestandteil:
Raffiniertes Erdnussöl.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Ölige Einreibung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Anregung des Wärmeorganismus und Integration von Stoffwechselprozessen bei schmerzhaften entzündlichen Erkrankungen, die vom Nerven-Sinnes-System ausgehen, z.B. Nervenschmerzen (Neuralgien), Nervenentzündungen (Neuritiden), Gürtelrose (Herpes zoster), rheumatische Gelenkerkrankungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene: Aconit Schmerzöl 1- bis 3-mal täglich an den schmerzhaften Stellen einreiben. In Abhängigkeit von der Größe des betroffenen Organbereiches werden pro Anwendung ca. 1 bis 3 ml Öl verwendet.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2-5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.
Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Aconit Schmerzöl ist kontraindiziert bei Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Aconit Schmerzöl darf nicht angewendet werden

- bei Kindern unter 6 Jahren
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber
    - Kampfer oder einem der anderen Wirkstoffe
    - Erdnuss oder Soja

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Aconit Schmerzöl oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine gesonderten Untersuchungen vor. Bisher gibt es keine Hinweise auf mögliche Risiken durch die Anwendung von Aconit Schmerzöl in Schwangerschaft und Stillzeit.

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Hautreaktionen (z.B. Ausschlag, Brennen, Juckreiz und Rötung), Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Atemnot), gastrointestinale Beschwerden (z.B. Übelkeit).

<u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u>
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

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einmalig 1-2 Einzeldosen zu viel sind keine schädlichen Effekte zu erwarten.
Eine Überdosierung kann Hautreizungen hervorrufen.
Fehlgebrauch:
Ein Verschlucken von Aconit Schmerzöl kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/ Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet. Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollten beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Ein Erbrechen soll nicht eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Analgetikum
ATC-Code: N02BH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Aconit Schmerzöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Aconit Schmerzöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffkonzentrationen lässt die Gesamtheit der präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
In vitro Untersuchungen zur Genotoxizität (Ames-Test) mit Aconitum napellus e tubere ferm 33c Ø zeigten keine mutagenen Effekte.
In vitro Untersuchungen mit Aconit Schmerzöl zur Irritation der Haut (Human Skin Model Test EpiDerm™) zeigten keine irritierenden Effekte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 10 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 und 100 ml Ölige Einreibung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH, 73085 Bad Boll/Eckwälden, DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181, Fax +49 (0)7164 930-297, info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6841403.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

03.04.2002

10. Stand der Information

Mai 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig