Fachinformation

1. Bezeichung des Arzneimittels

Birken Rheumaöl mit Arnika
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) enthalten:
Wirkstoffe:
Anisi stellati aetheroleum 0,035 g
Arctium lappa e radice W 5% (HAB, Vs. 12g mit raffiniertem Erdnussöl) 2,45 g
Arnica montana e floribus W 5% (HAB, Vs. 12g mit raffiniertem Erdnussöl) 2,45 g
Betula pendula/pubescens e foliis W 5% (HAB, Vs. 12g mit raffiniertem Erdnussöl) 2,45 g
Ölauszug aus Formica rufa rec. (10:1) Auszugsmittel: Raffiniertes Erdnussöl 0,01 g
Urtica dioica ex herba W 5% (HAB, Vs. 12g mit raffiniertem Erdnussöl) 2,45 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
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:
Schmerzhafte, traumatisch, entzündlich oder rheumatisch bedingte Muskel- und Gelenkerkrankungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet,
Öl 1- bis 2-mal täglich an den betroffenen Gelenken und Muskelpartien einreiben.

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.

Birken Rheumaöl mit Arnika ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Birken Rheumaöl mit Arnika darf nicht angewendet werden

- bei Kindern unter 2 Jahren
- auf geschädigter Haut
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber
    - Arnika oder anderen Korbblütlern
    - Sternanis, Anis oder Anethol
    - Birkenpollen oder einem der anderen Wirkstoffe
    - Erdnuss oder Soja

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken und Hautbezirken einhergehen, sowie andauernden oder häufig wiederkehrenden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Anwendung von Birken Rheumaöl mit Arnika bei Kindern von 2 bis 12 Jahren sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Maßnahmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Birken Rheumaöl mit Arnika oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Birken Rheumaöl mit Arnika lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Arnika haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Wie alle Arzneimittel sollte Birken Rheumaöl mit Arnika 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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10%
häufig	≥ 1% - < 10%

gelegentlich	≥ 0,1% - < 1%
selten	≥ 0,01% - < 0,1%
sehr selten	< 0,01% oder unbekannt

Selten:
Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut; das Präparat ist dann abzusetzen.

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungsapparates

Therapeutisches Ziel

Harmonisierung der im Bewegungs-System überstark abbauenden Empfindungsorganisation durch Regulierung der Stoffwechseltätigkeit.

Urtica wirkt ausgehend vom Blut anregend auf die Stoffwechseltätigkeit in den Gliedmaßen.

Arnika reguliert die Empfindungsorganisation hinsichtlich Stoffwechsel- und Formprozessen bei traumatisch bedingten oder entzündlichen Erkrankungen.

Arctium lappa harmonisiert das Eingreifen der Empfindungsorganisation, wenn die Erkrankung einen chronischen rheumatischen Verlauf nimmt und führt in die ichhafte Gestaltung.

Anisi stellati aetheroleum fördert als ätherisches Öl einer Illiciaceae die innere Atmung im Stoffwechsel und die Wärmebildung.

Formica regt den Stoffwechsel bei rheumatischen Ablagerungen an.

Betula verstärkt die ausscheidende Funktion des Gewebes.

Birken Rheumaöl mit Arnika ist ein Heilmittel bei schmerzhaften Muskel- und Gelenkerkrankungen, indem der akutere (Urtica, Arnika) und chronischere Verlauf (Arctium lappa, Formica) berücksichtigt wird und der Anschluss an die ausscheidende Nierenfunktion (Betula) gefördert wird.
Erdnussöl als Trägersubstanz ermöglicht die Verwendung zu Einreibungen und Massagen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Birken Rheumaöl mit Arnika liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Birken Rheumaöl mit Arnika liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Anisi stellati aetheroleum, Arnica montana und Formica rufa präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 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

6842383.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

19.08.2003

10. Stand der Information

März 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig