

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oleum camphoratum comp.
Ölige Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle enthält:
Wirkstoffe:
D-Campher 0,092 g
Eucalypti aetheroleum 0,0046 g
Pini aetheroleum 0,0046 g
Terebinthinae aetheroleum rectificatum 0,0046 g

Sonstiger Bestandteil:
Raffiniertes Erdnussöl.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Ölige Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Anregung von Atmung und Kreislauf, auch bei fieberhaft-entzündlichen Erkrankungen der Atmungsorgane.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet,
1-mal wöchentlich bis 1-mal täglich 1 ml intramuskulär injizieren.

Die intramuskuläre Injektion des Arzneimittels sollte nicht von Ihnen selbst durchgeführt werden. Bitte wenden Sie sich zur Verabreichung des Arzneimittels an Ihren Arzt.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Oleum camphoratum comp. ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Oleum camphoratum comp. darf nicht angewendet werden

- bei Kindern unter 12 Jahren
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Erdnuss oder Soja

Asthma bronchiale kann durch den verstärkten Wärmeimpuls des Arzneimittels und die dazugehörige Gefäßwirkung negativ beeinflusst werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Oleum camphoratum comp. oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Oleum camphoratum comp. lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Oleum camphoratum comp. vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Oleum camphoratum comp. in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt 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 Häufigkeitsangaben 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

Gelegentlich:

Schmerzhafte Reizungen an der Einstichstelle (das Arzneimittel ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen).

Selten:

Erdnussöl kann schwere 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

Therapeutisches Ziel

Zur Anregung der Ich-Organisation im rhythmischen System.

Diese Mischung von ätherischen und fetten Ölen integriert auf differenzierte Weise die Ich-Organisation in den Wärmeverhältnissen der Atmungs- und Kreislauf-Organen.

Pini aetheroleum regt die Atmungstätigkeit an.

Eucalypti aetheroleum reguliert zusätzlich die Wärmebildung.

D-Campher regt den peripheren Kreislauf an und entlastet dadurch die Lunge.

Terebinthinae aetheroleum rectificatum wirkt ebenfalls anregend auf die Durchblutung, besonders bei chronischen Krankheitsverläufen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Oleum camphoratum comp. liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Oleum camphoratum comp. 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, kann der Bestandteil D-Campher präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltene Konzentration des Bestandteiles weit unter der toxikologischen Grenze liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 Braunglasampullen à 1 ml Ölige Injektionslösung

Öffnen der Ampulle:

Brechampulle ohne Feile öffnen:

- 1.) Weißen Punkt nach oben halten.
- 2.) Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

**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 930-0
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6842147.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

15.11.2004

10. Stand der Information

September 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt