



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Solum Öl
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) enthalten:
Wirkstoffe:
Aesculus hippocastanum e semine
LA 25 % sicc. (HAB, Vs. 12m) 0,02 g
Equisetum arvense ex herba
LA 20 % (HAB, Vs. 12c) 0,02 g
Lavandulae aetheroleum 0,5 g
Solum uliginosum, wässriger Extrakt
(Moorextrakt)
(Droge zu Extraktionsmittel = 1 : 5) 1,96 g

Dieses Arzneimittel enthält 0,8 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml entsprechend 0,08 % (w/v).

Sonstiger Bestandteil:
Wollwachs.

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 der Wärmeorganisation und Harmonisierung der Empfindungsorganisation, z. B. bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Wetterfühligkeit, Wirbelsäulensyndromen, Nervenschmerzen (Neuralgien).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Vor Gebrauch kräftig schütteln!

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Säuglinge, Kinder und Erwachsene:

1- bis 2-mal täglich je nach Körperstelle mit 2-3 ml Öl einreiben, danach mit einem Wolltuch umhüllen.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Solum Öl darf nicht angewendet werden
- bei Entzündungen und Verletzungen der Haut
 - bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden, ebenso bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden, da es sich hier um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Bei geschädigter Haut kann das Arzneimittel ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Solum Öl oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Solum Öl vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Solum Öl 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: Allergische Hautreaktionen. Das Arzneimittel ist dann abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

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

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einmalig 1-2 Einzeldosen zu viel sind keine schädlichen Effekte zu erwarten. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei rheumatischen Erkrankungen, Wetterfühligkeit und Nervenschmerzen

Therapeutisches Ziel

Zur Kräftigung der Lebensorganisation und zur Stabilisierung ihres Zusammenhangs zur Empfindungs- und Ich-Wärme-Organisation bei chronischen Schmerzzuständen.

Moorextrakt aktiviert eine starre und ungenügend tätige Lebensorganisation bis in die Peripherie des Organismus und verstärkt dadurch die positive Antwort des Organismus auf belastende Umwelteinflüsse. Durch die Stabilisierung ihres Zusammenhangs zur Empfindungs- und Ich-Organisation erfolgt eine Schmerzlinderung und Durchwärmung.

Aesculus stärkt die organismus-gerichtete Leberfunktion und belebt dadurch einen trägen Flüssigkeitsorganismus.

Equisetum stärkt die organismusgerichtete Nierenfunktion und fördert dadurch die Ausscheidung von gelösten Ablagerungen.

Ätherisches Lavendelöl wirkt zusätzlich beruhigend und entspannend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Solum Öl 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 Aesculus hippocastanum präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltene Konzentration des Bestandteils weit unter der toxikologischen Grenze liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natives Olivenöl,
Weißes Vaseline,
Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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 ml, 100 ml und 500 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

6842437.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

23.09.2003

10. Stand der Information

Dezember 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt