



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Rheuma-Badeöl  
Badezusatz, flüssig

## 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 nativem Olivenöl) 2,45 g  
Betula pendula/pubescens e foliis  
W 5% (HAB, Vs. 12g  
mit nativem Olivenöl) 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 nativem Olivenöl) 2,45 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. Darreichungsform

Badezusatz, flüssig

## 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, gilt für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre 3 bis 5 ml flüssigen Badezusatz (ca. 1 Teelöffel) auf eine Badewanne (ca. 200 l Wasser) zu Öldispersionsbädern verwenden.

In der Regel werden etwa 2-mal wöchentlich über 2 bis 3 Wochen Öldispersionsbäder durchgeführt, in akuten Krankheitssituationen kann jedoch auch eine tägliche Anwendung hilfreich sein. Als Begleittherapie kann das Öldispersionsbad in chronischen Situationen nach Rücksprache mit dem Arzt auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Es empfiehlt sich, die oben genannte Ölmenge einzuhalten, da eine höhere Dosierung keine Vorteile mit sich bringt, durch den dem Körper anhaftenden Ölfilm jedoch bei größeren Mengen eine Verschmutzung der Kleidung möglich ist.

Die Badetemperatur soll zwischen 35 °C und 37 °C liegen, die Dauer des Bades bei etwa 20 Minuten.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

## 4.3 Gegenanzeigen

Rheuma-Badeöl darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber

- o Arnika oder anderen Korbblütlern
- o Sternanis, Anis oder Anethol
- o Birkenpollen oder einem der anderen Wirkstoffe
- o Erdnuss oder Soja oder dem sonstigen Bestandteil

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei größeren Hautverletzungen, akuten unklaren Hauterkrankungen, schweren fieberhaften und ansteckenden Erkrankungen, Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Rheuma-Badeöl oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Rheuma-Badeöl lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine 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.

Wie alle Arzneimittel sollte Rheuma-Badeöl 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 (dann Absetzen des Arzneimittels erforderlich).

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](http://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 rheumatischen Erkrankungen

#### Therapeutisches Ziel

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

**Urtica** wirkt ausgehend vom Blut anregend auf die Stoffwechsellätigkeit 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 ichthafte Gestaltung.

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

**Formica** regt den Stoffwechsel bei rheumatischen Ablagerungen an.

**Betula** verstärkt die ausscheidende Funktion des Gewebes.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Rheuma-Badeöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie-richtung nicht erforderlich.

**Bioverfügbarkeit**

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Rheuma-Badeöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie-richtung 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**

Natives Olivenöl.

**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 100 ml flüssigem Badezusatz

**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**

6842325.00.00

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

29.04.2004

**10. Stand der Information**

März 2024

**11. Verkaufsabgrenzung**

Freiverkäuflich

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

