

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Malvenöl  
Ölige Einreibung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

10 g (11 ml) Ölige Einreibung enthalten:  
Wirkstoffe:  
Geranii aetheroleum 0,04 g  
Malva arborea e floribus W 5%  
(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem  
Erdnussöl) 1,25 g  
Ölauszug aus Hypericum perfora-  
tum, Herba rec. (4:1) Auszugsmittel:  
Raffiniertes Erdnussöl 1,25 g  
Prunus spinosa e floribus W 5%  
(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem  
Erdnussöl) 1,25 g  
Sambucus nigra ex umbella W 5%  
(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem  
Erdnussöl) 1,25 g  
Tilia platyphyllos/cordata e flori-  
bus W 5% (HAB, Vs. 12 g mit  
raffiniertem Erdnussöl) 1,25 g

Sonstige Bestandteile:  
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 Aufbaustoffwechsels bei ner-  
vöser Erschöpfung, z. B. Rekonvaleszenz.

**4.2 Dosierung,  
Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, mit 2 bis 3 ml  
Öl 1- bis 2-mal täglich einreiben oder mit  
einer der Körpergröße angepassten größe-  
ren Menge zu Massagen verwenden.

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach  
2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt inner-  
halb dieses Zeitraumes keine Besserung  
ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

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

**4.3 Gegenanzeigen**

Malvenöl darf nicht angewendet werden, bei  
Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber  
• Geraniumöl oder einem der anderen  
Wirkstoffe  
• Erdnussöl oder Soja

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei länger anhaltenden oder unklaren Be-  
schwerden muss ein Arzt aufgesucht wer-  
den.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen  
Mitteln und sonstige Wechsel-  
wirkungen**

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Malven-  
öl oder einem der Bestandteile sind nicht  
bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Langjährige Erfahrung mit Malvenöl lassen  
nicht auf Nebenwirkungen in der Schwan-  
gerschaft oder auf die Gesundheit des Fe-  
tus/Neugeborenen schließen. Bisher sind  
keine einschlägigen epidemiologischen Da-  
ten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperi-  
mentellen Studien in Bezug auf die Repro-  
duktionstoxizität der Bestandteile von Mal-  
venöl vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Malvenöl in  
Schwangerschaft und Stillzeit nur nach  
Rücksprache mit dem Arzt angewendet wer-  
den.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-  
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum  
Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen  
werden folgende Häufigkeiten zugrunde ge-  
legt:

Bewertung	%-Angaben
sehr häufig	≥ 10%
häufig	≥ 1% – < 10%
gelegentlich	≥ 0,1% – < 1%
selten	≥ 0,01% – < 0,1%
sehr selten	< 0,01% oder unbekannt

**Seiten:**

Erdnussöl kann schwere allergische Reak-  
tionen hervorrufen.

**Sehr selten:**

Photosensibilisierung oder Rötung der Haut  
(dann Absetzen des Arzneimittels erforder-  
lich).

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-  
gen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-  
kungen nach der Zulassung ist von großer  
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-  
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-  
hältnisses 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 Er-  
schöpfung, Schwäche und in der Rekonva-  
leszenz

**Therapeutisches Ziel**

Förderung der auf die aufbauende Stoff-  
wechseltätigkeit gerichteten Dynamik der  
Empfindungs- und Ich-Organisation in der  
Lebensorganisation.

Einem Erschöpfungszustand liegt eine zu  
starke leibfreie Tätigkeit der Ich- und Empfin-  
dungsorganisation zugrunde. Deren Tätig-  
keit muss wieder vermehrt an den Leib und  
die einzelnen Organe gebunden werden.

**Hypericum** fördert die Inkarnation der Emp-  
findungsorganisation in den Nervenorga-  
nen,

**Prunus** befestigt sie vor allem im Blutsbe-  
reich, wogegen

**Malva** sie mit Hilfe der Schleimsubstanzen  
allgemein mit dem Flüssigkeitsorganismus  
verbindet.

**Tilia** verbindet die Empfindungsorganisation  
vor allem mit der Atmungstätigkeit der Lun-  
ge,

**Sambucus** mit der Ausscheidungsfunktion  
von Niere und Haut.

**Ätherisches Geranienöl** in Erdnussöl als  
Trägersubstanz und Auszugsmittel schafft den  
Bezug von der Empfindungsorganisation  
zur Wärme- und Ich-Organisation.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

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

**Bioverfügbarkeit**

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

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die Gesamtheit der präklinischen Daten  
lässt keine besonderen Gefahren für den  
Menschen erkennen.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Raffiniertes Erdnussöl

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonde-  
ren 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  
Telefon: 07164/930-0  
Telefax: 07164/930-297  
info@wala.de  
www.wala.de

## 8. Zulassungsnummer

6841113.00.00

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

05. Mai 2004

## 10. Stand der Information

September 2013

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin