

**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

Sonstige Bestandteile:  
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**

Soweit nicht anders verordnet, 1- bis 2-mal täglich je nach Körperstelle mit 2 bis 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 soll nicht angewendet werden bei Entzündungen und Verletzungen der Haut sowie bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen 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.

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 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](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, 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**

4 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, 100 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  
Telefon: 07164/930-0  
Telefax: 07164/930-297  
[info@wala.de](mailto:info@wala.de)  
[www.wala.de](http://www.wala.de)

**8. Zulassungsnummer**

6842437.00.00

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

23.09.2003

**10. Stand der Information**

August 2013

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin