

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Arnica comp./Formica  
Ölige Einreibung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen**

10 g (= 11 ml) enth.: 0,3 g Glycerolauszug aus Formica rufa ex anim. tot. (1 : 3)/4,45 g Auszug (Pflanzen zu Auszug = 1,2 : 10) aus: Arnicae flos : Betulae folium : Calendula officinalis, Herba sicc. (3 : 4 : 1), Auszugsmittel: Raffiniertes Erdnussöl/Lavandulae aetheroleum 0,24 g/Rosmarini aetheroleum 0,16 g.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

**3. Darreichungsform**

Ölige Einreibung

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis  
Dazu gehören: Entzündliche und degenerative Erkrankungen des Bewegungssystems.

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

Soweit nicht anders verordnet, morgens und abends die betroffenen Körperpartien mit jeweils 3–5 Tropfen Öl einreiben, danach mit einem Wolltuch umhüllen.  
Bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation bei Kindern im 3. Lebensjahr sollte das Öl vorsichtig dosiert werden wegen der erhöhten Hautempfindlichkeit in dieser Altersgruppe.

Vor Gebrauch sollte die Flasche gut geschüttelt werden. Die beiden Schichten – oben klar und unten milchig trüb – die sich nach einiger Standzeit ausbilden, lassen sich dadurch rasch wieder gleichmäßig mischen. Die schmerzenden Stellen werden mit dem Öl dünn eingerieben und mit einem Wolltuch umhüllt. Es ist auf eine luftdurchlässige Abdeckung zu achten.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem jeweiligen Erkrankungsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

**Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:**

Die Behandlung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung auf, sollte ein Arzt konsultiert werden. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Bekannte Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Zubereitungen aus Arnika oder anderen Korbblütlern (wie z.B. Chrysanthemum, Schafgarbe, Kamille oder Ringelblume), Lavendelöl, Rosmarinöl, Ameisensäure, Birkenpollen, Erdnussöl oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;

- Anwendung auf geschädigter Haut (z.B. Verletzungen, Verbrennungen, Ekzeme) und auf Schleimhäuten.
- Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Bei Kindern im 3. Lebensjahr soll Arnica comp./Formica nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

**4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung**

Der Kontakt des Öles mit Augen und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Nach der Anwendung sollten die Hände gründlich mit Seife gewaschen werden.

**Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:**

Bei akuten Zuständen, die mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie bei anhaltenden oder unklaren Beschwerden, halten Sie bitte Rücksprache mit einem Arzt.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Keine bekannt

**Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit****Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:**

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

**4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei Anwendung Arnika-haltiger Zubereitungen auf der Haut können allergische Reaktionen in Form von Juckreiz und Ekzemen auftreten, meist infolge vorbestehender Allergien oder aufgrund von Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler wie z.B. Chrysanthemen. Häufige und länger dauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnika fördern.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Personen können durch Lavendelöl und Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

**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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel**

Entfällt

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen des Bewegungsapparates

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Sonstige Bestandteile**

Natives Olivenöl, Raffiniertes Erdnussöl, Gelbes Wachs.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Entfällt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei möglichst gleich bleibender Temperatur und nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit 50 ml N 2 Ölige Einreibung

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Entfällt

**7. Inhaber der Zulassung**

Weleda AG  
Postfach 1320  
D-73503 Schwäbisch Gmünd  
Telefon: (07171) 919-555  
Telefax: (07171) 919-226  
E-Mail: [med-wiss@weleda.de](mailto:med-wiss@weleda.de)

**8. Zulassungsnummer**

6630801.00.01

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

16.09.2008

**10. Stand der Information**

November 2013

**11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig