

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Melissenöl
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Carvi aetheroleum 0,03 g

Foeniculi amari fructus aetheroleum 0,03 g

Melissa officinalis ex herba W 5 %

(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem

Erdnussöl) 4,90 g

Origanum majorana ex herba W 5 %

(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem

Erdnussöl) 4,90 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 der Wärmeorganisation im Stoffwechsel-Gliedmaßen-Bereich, z. B. Blähungen (Meteorismus), Bauchkrämpfe.

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 entsprechend größeren Menge zu Massagen verwenden.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Aufgrund des Bestandteils Majorankraut ist das Arzneimittel nicht für einen längerfristigen Gebrauch geeignet.

4.3 Gegenanzeigen

Melissenöl darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber

- Fenchelöl und Anethol
- Kümmelöl
- anderen Doldengewächsen
- Erdnussöl oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Melissenöl 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 Melissenöl vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Melissenöl 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:

Erdnussöl kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen; das Präparat 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen der Verdauungsorgane

Therapeutisches Ziel

Durchwärmung, Entlüftung und Rhythmisierung der Peristaltik im Stoffwechselsystem.

Die **Melisse** reguliert und rhythmisiert die Peristaltik von Darm und Unterleibsorganen über die Empfindungsorganisation und wirkt dadurch entkrampfend.

Majoran fördert zusätzlich die Durchwärmung in diesem Bereich über die Ich-Organisation. Das fette Öl als Auszugsmedium verstärkt den Appell an die Ich-Organisation.

Die ätherischen Öle von **Fenchel** und **Kümmel** wirken dadurch entblähend, dass die Luft in den Verdauungsorganen wieder den richtigen Anschluss an die Niere als Zentralorgan des Luftorganismus findet und dadurch resorbiert werden kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Melissenöl 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

1,5 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 und 100 ml Öliger 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

6841165.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

25. November 2003

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt