



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Solum Badezusatz
Badezusatz, flüssig

Aesculus hippocastanum e semine LA 25 %
sicc.
Equisetum arvense ex herba LA 20 %
Solum uliginosum, wässriger Extrakt (Moor-
extrakt)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Aesculus hippocastanum e semine LA 25 % sicc. (HAB, Vs. 12m)	0,1 g
Equisetum arvense ex herba LA 20 % (HAB, Vs. 12c)	0,1 g
Solum uliginosum, wässriger Extrakt (Moorextrakt) (Droge zu Extraktionsmittel = 1 : 5)	9,8 g

Sonstige Bestandteile

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:

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, 2- bis 3-mal wöchentlich ein Bad nehmen. Auf ein Vollbad 2 Esslöffel (ca. 30 ml) Badezusatz geben, auf ein Sitzbad 1 Esslöffel (ca. 15 ml).

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

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2–3 Wochen abgeschlossen sein.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Aufgrund des Bestandteils Moorextrakt sollte Solum Badezusatz in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

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 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.

Die Anwendung von Solum Badezusatz bei Kindern unter 12 Jahren sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Maßnahmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Solum Badezusatz ist aufgrund des Bestandteils Moorextrakt während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Wie alle Arzneimittel sollte Solum Badezusatz in der 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

Keine bekannt.

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 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 organismusgerichtete Leberfunktion und belebt dadurch einen trägen Flüssigkeitsorganismus.

Equisetum stärkt die organismusgerichtete Nierenfunktion und fördert dadurch die Ausscheidung von gelösten Ablagerungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Solum Badezusatz liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Solum Badezusatz liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie 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

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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 100 bzw. 500 ml Badezusatz, flüssig

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

6841277.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23. September 2003

Solum Badezusatz



10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin