

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Birken Rheumaöl mit Arnika
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Anisi stellati aetheroleum 0,035 g

Arctium lappa e radice W 5 %
(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem
Erdnussöl) 2,45 g

Arnica montana e floribus W 5 %
(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem
Erdnussöl) 2,45 g

Betula pendula/pubescens
e foliis W 5 % (HAB, Vs. 12 g mit
raffiniertem Erdnussöl) 2,45 g

Ölauszug aus Formica rufa rec.
(10:1) Auszugsmittel:
Raffiniertes Erdnussöl 0,01 g

Urtica dioica ex herba W 5 %
(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem
Erdnussöl) 2,45 g

Sonstiger Bestandteil:
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:

Schmerzhafte, traumatisch, entzündlich oder
rheumatisch bedingte Muskel- und Gelenk-
erkrankungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet,
Öl 1- bis 2-mal täglich an den betroffenen
Gelenken und Muskelpartien einreiben.

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

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

Birken Rheumaöl mit Arnika ist kontraindi-
ziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Ab-
schnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Birken Rheumaöl mit Arnika darf nicht an-
gewendet werden

- bei Kindern unter 2 Jahren
- auf geschädigter Haut
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind
gegenüber
 - o Arnika oder anderen Korbblütlern
 - o Sternanis, Anis oder Anethol
 - o Birkenpollen oder einem der anderen
Wirkstoffe
 - o Erdnussöl oder Soja

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung,
Schwellung oder Überwärmung von Gelen-
ken und Hautbezirken einhergehen, sowie
andauernden oder häufig wiederkehrenden
Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Anwendung von Birken Rheumaöl mit
Arnika bei Kindern von 2 bis 12 Jahren sollte
nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und er-
setzt nicht andere vom Arzt verordnete
Maßnahmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechsel- wirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Birken
Rheumaöl mit Arnika oder einem der Be-
standteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Birken Rheuma-
öl mit Arnika lassen nicht auf Nebenwir-
kungen in der Schwangerschaft oder auf
die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen
schließen. Bisher sind keine anderen ein-
schlägigen epidemiologischen Daten ver-
fügbar.

Tierexperimentelle Studien mit Arnika ha-
ben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte
wurden allerdings nur nach Expositionen
beobachtet, die ausreichend über der ma-
ximalen humantherapeutischen Exposition
lagen. Das potentielle Risiko für den Men-
schen ist nicht bekannt.

Wie alle Arzneimittel sollte Birken Rheuma-
öl mit Arnika in Schwangerschaft und Still-
zeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt
angewendet werden.

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
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 Reak-
tionen hervorrufen.

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut;
das Präparat ist dann abzusetzen.

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: Anthro-
posophisches Arzneimittel bei Erkrankun-
gen des Bewegungsapparates

Therapeutisches Ziel

Harmonisierung der im Bewegungs-Sys-
tem überstark abbauenden Empfindungs-
organisation durch Regulierung der Stoff-
wechseltätigkeit.

Urtica wirkt ausgehend vom Blut anregend
auf die Stoffwechseltätigkeit in den Glied-
maßen.

Arnika reguliert die Empfindungsorganisa-
tion hinsichtlich Stoffwechsel- und Form-
prozessen bei traumatisch bedingten oder
entzündlichen Erkrankungen.

Arctium lappa harmonisiert das Eingreifen
der Empfindungsorganisation, wenn die Er-
krankung einen chronischen rheumatischen
Verlauf nimmt und führt in die ichthafte Ge-
staltung.

Anisi stellati aetheroleum fördert als äthe-
risches Öl einer Illiciaceae die innere At-
mung im Stoffwechsel und die Wärmebil-
dung.

Formica regt den Stoffwechsel bei rheu-
matischen Ablagerungen an.

Betula verstärkt die ausscheidende Funk-
tion des Gewebes.

Birken Rheumaöl mit Arnika ist ein Heilmittel
bei schmerzhaften Muskel- und Gelenk-
erkrankungen, indem der akute (Urtica,
Arnika) und chronische Verlauf (Arctium
lappa, Formica) berücksichtigt wird und der
Anschluss an die ausscheidende Nieren-
funktion (Betula) gefördert wird.

Erdnussöl als Trägersubstanz ermöglicht die
Verwendung zu Einreibungen und Massa-
gen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von
Birken Rheumaöl mit Arnika liegen nicht
vor. Diese sind zu einer sachgemäßen An-
wendung innerhalb der anthroposophischen
Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von
Birken Rheumaöl mit Arnika liegen nicht
vor. Diese sind zu einer sachgemäßen An-
wendung innerhalb der anthroposophischen
Therapierichtung nicht erforderlich.

Birken Rheumaöl mit Arnika



5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Anisi stellati aetheroleum, Arnica montana und Formica rufa präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

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 ml bzw. 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
Tel. +49 (0)7164 930-0
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

6842383.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

19.08.2003

10. Stand der Information

Februar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt