

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aconit Schmerzöl  
Ölige Einreibung

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Aconitum napellus e tubere ferm 33c Dil. D9 oleos. (HAB, Vs. 33c und 12j, in raffiniertem Erdnussöl) 1,0 g  
D-Campher 0,1 g  
Lavandulae aetheroleum 0,1 g  
Quarz Dil. D9 oleos. (HAB, Vs. 8a und 12j, in raffiniertem Erdnussöl) 1,0 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 des Wärmeorganismus und Integration von Stoffwechselprozessen bei schmerzhaften entzündlichen Erkrankungen, die vom Nerven-Sinnes-System ausgehen, z.B. Nervenschmerzen (Neuralgien), Nervenentzündungen (Neuritiden), Gürtelrose (Herpes zoster), rheumatische Gelenkerkrankungen.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Aconit Schmerzöl 1- bis 3-mal täglich an den schmerzhaften Stellen einreiben. In Abhängigkeit von der Größe des betroffenen Organbereiches wird pro Anwendung ca. 1 bis 3 ml Öl verwendet.

Die Dauer einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–5 Tagen keine Besserung auf, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Aconit Schmerzöl ist kontraindiziert bei Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

### 4.3 Gegenanzeigen

Aconit Schmerzöl darf nicht angewendet werden

- bei Kindern unter 6 Jahren
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber
  - Kampfer oder einem der anderen Wirkstoffe
  - Erdnussöl oder Soja

### 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 Aconit Schmerzöl oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Aconit Schmerzöl lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Aconit Schmerzöl vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Aconit Schmerzöl 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

#### Seiten:

Erdnussöl kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Sehr selten:

Hautrötungen, Hautausschläge.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Aconit Schmerzöl 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

Eine Überdosierung kann Hautreizungen hervorrufen.

## Fehlgebrauch:

Ein Verschlucken von Aconit Schmerzöl kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet. Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollten beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Ein Erbrechen soll nicht eingeleitet werden.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei schmerzhaften Verspannungen, Gelenkerkrankungen und Nervenschmerzen

#### Therapeutisches Ziel

Befreiung des Nerven-Sinnes-Systems von überstarken Stoffwechselkräften und Regulation des Wärmeorganismus.

**Aconitum** stellt die physiologische Funktion der Nerven und der Sinnesorgane wieder her, indem dort übermäßig tätige Stoffwechselimpulse zurückgedrängt werden. Dies hat zur Folge, dass in dem zum Nerven-Sinnes-System polaren Gliedmaßen-System überstarke Nervenimpulse ebenfalls überwunden werden.

**Lavendel** ergänzt die Aconitum-Wirkung durch Beruhigung und Schmerzlinderung im Nerven-Sinnes-System.

**Quarz** reguliert die formenden und ordnenden Kräfte von der Peripherie her, so dass eine Überwärmung und Entzündung ausgeglichen wird.

**Camphora** wirkt äußerlich bei lokaler Unterkühlung auf den Wärmeorganismus in der Peripherie anregend.

Zusammenfassend gilt:

Aconitum und Lavendel regulieren die Funktion der Nerven-Sinnes-Organen so, dass einerseits Aconitum eine überstarke Anregung durch den Stoffwechsel zurückdrängt und andererseits Lavendel die für die Nerven-Sinnes-Tätigkeit notwendige Ruhe fördert. Kampfer und Quarz gleichen innerhalb des Wärmeorganismus die physiologische Ordnung von Wärmebindung und Wärmebefreiung aus.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Aconit Schmerzöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

#### Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Aconit Schmerzöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Aconitum napellus und Campher 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

3 Jahre

Nach Anbruch 10 Wochen haltbar.

### 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  
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  
www.wala.de

## 8. Zulassungsnummer

6841403.00.00

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

03.04.2002

## 10. Stand der Information

August 2013

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin