



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oleum Petrae comp.
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) enthalten:

Wirkstoffe:	
Amygdalae oleum virginalae	7,00 g
D-Campher	0,40 g
Cera flava	0,50 g
Petroleum rectificatum	2,00 g
Phosphorus	0,001 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 formenden Kräfte über die Wärmeorganisation bei chronisch deformierenden Gelenkerkrankungen, z.B. Gelenkentzündung (nicht-akute Arthritis), Gelenkverformung (Arthrosen).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1-mal täglich je nach Körperstelle mit 2 bis 3 ml Öl einreiben, danach mit einem Wolltuch umhüllen.

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

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

Oleum Petrae comp. ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Oleum Petrae comp. darf nicht angewendet werden

- bei Kindern unter 12 Jahren
- auf geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber
 - einem der Wirkstoffe
 - Erdnussöl oder Soja

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Oleum petrae comp. oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Oleum petrae comp. 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 Oleum petrae comp. vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Oleum petrae comp. 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.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Oleum Petrae comp. Überempfindlichkeitsreaktionen (Kontaktexzeme oder 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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann Hautreizungen hervorrufen.

Fehlgebrauch:

Ein Verschlucken von Oleum Petrae comp. kann zu akuten gastrointestinalen Sympto-

men 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 chronisch-rheumatischen Erkrankungen

Therapeutisches Ziel

Bei chronisch-deformierenden Krankheitsprozessen bedarf die Ich-Organisation einer Anregung. Sie vermittelt über den Wärmeorganismus die formenden Kräfte, welche die Gestalt erhalten. Oleum Petrae comp. dient der Anregung der Ich-Organisation bei chronisch-deformierenden Gelenkerkrankungen, zunächst durch die mineralischen Zubereitungen von Phosphor, Campher und Steinöl.

Campher regt über die Ich-Organisation und die Wärmekräfte unmittelbar die periphere Durchblutung an.

Phosphor bindet über die Ich-Organisation Lichtkräfte im Gelenkstoffwechsel und fördert die Beweglichkeit.

Steinöl bringt stagnierende Prozesse und Mineralisationen im Flüssigkeits- und physischen Organismus wieder zur Auflösung.

Bienenwachs und Mandelöl als Träger-substanzen wurden auch aus therapeutischen Gesichtspunkten gewählt: Bienenwachs schafft als Produkt aus dem Tierreich die Verbindung zur Lebensorganisation. Mandelöl als Produkt aus dem Pflanzenreich bildet die Brücke zur Empfindungsorganisation: Empfindungs- und Lebensorganisation werden beide dadurch geneigter und durchlässiger für das Eingreifen der Ich-Organisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Oleum Petrae comp. 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, können die Bestandteile Campher und Phosphorus präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxiologischen 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

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 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

6841202.00.00

9. Datum der Zulassung

19. Januar 2005

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin