

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Solum Salbe

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) 0,02 g
 Equisetum arvense ex herba
 LA 20 % (HAB, Vs. 12c) 0,02 g
 Solum uliginosum, wässriger
 Extrakt (Moorextrakt) (Droge zu
 Extraktionsmittel = 1 : 5) 1,96 g

Sonstige Bestandteile:
 Raffiniertes Erdnussöl, Wollwachs.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

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, Salbe 1- bis 2-mal täglich lokal einreiben.

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

Solum Salbe darf nicht angewendet werden

- bei Entzündungen und Verletzungen der Haut
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Erdnussöl oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Solum Salbe 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 Solum Salbe vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Solum Salbe 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.

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 Salbe liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Solum Salbe liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung 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**

Raffiniertes Erdnussöl,
 Weißes Vaseline,
 Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 30 g Salbe

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

6507006.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

16. Februar 2004

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin