



Birken Rheumaöl ohne Arnika

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Birken Rheumaöl ohne 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) 3,3 g

Betula pendula/pubescens
e foliis W 5 % (HAB, Vs. 12 g mit
raffiniertem Erdnussöl) 3,3 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) 3,3 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 ohne Arnika ist kontrain-
diziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe
Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Birken Rheumaöl ohne Arnika darf nicht
angewendet werden

- bei Kindern unter 2 Jahren
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind
gegenüber
 - 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 ohne
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 ohne Arnika oder einem der Be-
standteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine hinreichenden tierexperimen-
tellen Studien in Bezug auf die Reproduk-
tionstoxizität der Bestandteile von Birken
Rheumaöl ohne Arnika vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Birken Rheuma-
öl ohne Arnika in Schwangerschaft und
Stillzeit 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.

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

Anisi stellati aetheroleum fördert als aet-
herisches 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 ohne Arnika ist ein Heil-
mittel bei schmerzhaften Muskel- und Ge-
lenkerkrankungen, indem der akutere (Urti-
ca) und chronischere Verlauf (Actium lappa,
Formica) berücksichtigt wird und der An-
schluss an die ausscheidende Nierenfunk-
tion (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 ohne 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 ohne Arnika liegen nicht
vor. Diese sind zu einer sachgemäßen An-
wendung innerhalb der anthroposophischen
Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, kön-
nen die Bestandteile Anisi stellati aethero-
leum und Formica rufa präklinische Effekte
hervorrufen. Diese sind jedoch für das vor-
liegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da
die enthaltenen Konzentrationen der Be-
standteile weit unter der toxikologischen
Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl.

Birken Rheumaöl ohne Arnika



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 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

6842414.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

14.08.2003

10. Stand der Information

Februar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt