

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Rheuma-Badeöl  
Badezusatz, flüssig

**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 nativem Olivenöl) 2,45 g

Betula pendula/pubescens e foliis

W 5 % (HAB, Vs. 12 g

mit nativem Olivenöl) 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 nativem Olivenöl) 2,45 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

**3. Darreichungsform**

Badezusatz, flüssig

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Schmerzhafte, traumatisch, entzündlich oder rheumatisch bedingte Muskel- und Gelenkerkrankungen.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre 3 bis 5 ml flüssigen Badezusatz (ca. 1 Teelöffel) auf eine Badewanne (ca. 200 l Wasser) zu Öldispersionsbädern verwenden.

In der Regel werden etwa 2-mal wöchentlich über 2 bis 3 Wochen Öldispersionsbäder durchgeführt, in akuten Krankheitssituationen kann jedoch auch eine tägliche Anwendung hilfreich sein. Als Begleittherapie kann das Öldispersionsbad in chronischen Situationen nach Rücksprache mit dem Arzt auch über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Es empfiehlt sich, die oben genannte Ölmenge einzuhalten, da eine höhere Dosierung keine Vorteile mit sich bringt, durch den dem Körper anhaftenden Ölfilm jedoch bei größeren Mengen eine Verschmutzung der Kleidung möglich ist.

Die Badetemperatur soll zwischen 35 °C und 37 °C liegen, die Dauer des Bades bei etwa 20 Minuten.

Hinweis: Zur Anwendung des Badezusatzes mit einem Öldispersionsbad-Apparat (Jungebad®) wird entsprechend der Bedienungsanleitung des Apparatherstellers verfahren.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

**4.3 Gegenanzeigen**

Rheuma-Badeöl darf nicht angewendet werden, 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 oder dem sonstigen Bestandteil

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei größeren Hautverletzungen, akuten unklaren Hauterkrankungen, schweren fieberhaften und ansteckenden Erkrankungen, Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Rheuma-Badeöl oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Tierexperimentelle Studien mit Arnika haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Effekte wurden allerdings nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Wie alle Arzneimittel sollte Rheuma-Badeöl 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. Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (dann Absetzen des Arzneimittels erforderlich).

**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**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei rheumatischen Erkrankungen

**Therapeutisches Ziel**

Harmonisierung der im Bewegungs-System überstark abbauenden Empfindungsorganisation durch Regulierung der Stoffwechseltätigkeit.

**Urtica** wirkt ausgehend vom Blut anregend auf die Stoffwechseltätigkeit in den Gliedmaßen.

**Arnika** reguliert die Empfindungsorganisation hinsichtlich Stoffwechsel- und Formprozessen bei traumatisch bedingten oder entzündlichen Erkrankungen.

**Arctium lappa** harmonisiert das Eingreifen der Empfindungsorganisation, wenn die Erkrankung einen chronischen rheumatischen Verlauf nimmt und führt in die ichthafte Gestaltung.

**Anisi stellati aetheroleum** fördert als ätherisches Öl einer Illiciaceae die innere Atmung im Stoffwechsel und die Wärmebildung.

**Formica** regt den Stoffwechsel bei rheumatischen Ablagerungen an.

**Betula** verstärkt die ausscheidende Funktion des Gewebes.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Rheuma-Badeöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie-richtung nicht erforderlich.

**Bioverfügbarkeit**

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Rheuma-Badeöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung inner-

halb der anthroposophischen Therapie-  
richtung nicht erforderlich.

## 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

Natives Olivenöl.

### 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 flüssigem Badezusatz

### 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

6842325.00.00

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

29.04.2004

## 10. Stand der Information

März 2016

## 11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt