WALA

Primula Muskelnähröl

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Primula Muskelnähröl
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) enthalten:
Wirkstoffe:

Hyoscyamus niger ex herba ferm 33d Ø (HAB, Vs. 33d)	0,1 mg
Myocardium bovis Gl Dil. D7 (HAB, Vs. 41c)	0,1 mg
Ölauszug aus Hypericum perforatum, Herba rec. (4:1) Auszugsmittel: Raffiniertes Erdnussöl	1,0 g
Primula veris e floribus W 5% (HAB, Vs. 12g mit raffiniertem Erdnussöl)	4,5 g
Quarz	0,001 mg
Rosmarini aetheroleum	0,03 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
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 Stoffwechselprozesse bei Muskelschwäche und Muskelschwund infolge neurologischer und primär muskulärer Erkrankungen, wie auch nach langer Ruhigstellung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, mit 2 bis 3 ml Öl 1- bis 3-mal täglich einreiben.

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

4.3 Gegenanzeigen

Primula Muskelnähröl darf nicht angewendet werden

- auf Wunden
- auf akut entzündeten oder ekzematös veränderten Hautflächen
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Erdnuss oder Soja

Das Arzneimittel sollte bei Überempfindlichkeit gegen Schlüsselblumen (Primula veris) nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Arzneimittel.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Primula Muskelnähröl oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Primula Muskelnähröl 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 Primula Muskelnähröl vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Primula Muskelnähröl in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Es kann zu einer Photosensibilisierung oder Rötung der Haut kommen (dann Absetzen des Arzneimittels erforderlich).
Erdnussöl kann 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 Muskelschwäche

Therapeutisches Ziel

Zur Regulierung der in Muskelkontraktion und Muskelentspannung rhythmisch eingreifenden und sich lösenden Empfindungs- und Ich-Organisation und damit zur Anregung der Muskelfunktion.

Hyoscyamus harmonisiert die Empfindungsorganisation in ihrem Eingreifen in den Muskelstoffwechsel.

Hypericum harmonisiert die Empfindungsorganisation in ihrer Lösung aus dem zugehörigen Muskel-Nervenprozess.

Rosmarin durchwärmt und regt die Sinnestätigkeit in der Körperperipherie an.

Primula setzt das Eingreifen und Lösen der Empfindungsorganisation in das rechte rhythmische Verhältnis.

Quarz stärkt über die Ich-Organisation die Formkräfte bei Muskelschwund.

Myocardium regt die Lebensorganisation im Bereich der Muskulatur an und macht sie dadurch empfänglicher für das Eingreifen der höheren Wesensglieder.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Bioverfügbarkeit

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, kann der Bestandteil Hyoscyamus niger 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,
Kakaobutter.

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.

Primula Muskelnähröl

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
Dorfstraße 1
73087 Bad Boll
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6842288.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

14.08.2003

10. Stand der Information

Mai 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

008580-60117-101