

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Solum Öl
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) 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
Lavandulae aetheroleum 0,5 g
Solum uliginosum, wässriger Extrakt
(Moorextrakt)
(Droge zu Extraktionsmittel = 1 : 5) 1,96 g

Dieses Arzneimittel enthält 0,8 mg Alkohol
(Ethanol) pro 1 ml entsprechend 0,08 %
(w/v).

Sonstiger Bestandteil:
Wollwachs.

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 Wärmeorganisation und Har-
monisierung der Empfindungsorganisation,
z. B. bei Erkrankungen des rheumatischen
Formenkreises, Wetterfühligkeit, Wirbelsäu-
lensyndromen, Nervenschmerzen (Neural-
gien).

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

Vor Gebrauch kräftig schütteln!

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Säug-
linge, Kinder und Erwachsene:
1- bis 2-mal täglich je nach Körperstelle mit
2-3 ml Öl einreiben, danach mit einem
Wolltuch umhüllen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Solum Öl darf nicht angewendet werden

- bei Entzündungen und Verletzungen der Haut
- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei akuten Zuständen, die mit Rötung,
Schwellung oder Überwärmung von Gelen-
ken einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht
werden, ebenso bei anhaltenden oder un-
klaren Beschwerden, da es sich hier um
Erkrankungen handeln kann, die einer ärzt-
lichen Abklärung bedürfen.

Bei geschädigter Haut kann das Arzneimit-
tel ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautre-
aktionen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Mitteln und sonstige Wechsel-
wirkungen**

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Solum Öl lassen
nicht auf Nebenwirkungen in der Schwan-
gerschaft oder auf die Gesundheit des Fet-
tus/Neugeborenen schließen. Bisher sind
keine anderen einschlägigen epidemiologi-
schen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperi-
mentellen Studien in Bezug auf die Repro-
duktionstoxizität der Bestandteile von Solum
Öl vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Solum Öl in
Schwangerschaft und Stillzeit nur nach
Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker
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: Allergische Hautreaktionen. Das
Arzneimittel ist dann abzusetzen und ein
Arzt aufzusuchen.

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

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind
bisher nicht bekannt geworden. Bei einmalig
1-2 Einzeldosen zu viel sind keine schäd-
lichen Effekte zu erwarten. Bei Auftreten
von Überdosierungserscheinungen ist eine
symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthro-
posophisches Arzneimittel bei rheumati-
schen Erkrankungen, Wetterfühligkeit und
Nervenschmerzen

Therapeutisches Ziel

Zur Kräftigung der Lebensorganisation und
zur Stabilisierung ihres Zusammenhangs
zur Empfindungs- und Ich-Wärme-Organi-
sation bei chronischen Schmerzzuständen.

Moorextrakt aktiviert eine starre und un-
genügend tätige Lebensorganisation bis in
die Peripherie des Organismus und ver-
stärkt dadurch die positive Antwort des
Organismus auf belastende Umwelteinflüs-
se. Durch die Stabilisierung ihres Zusam-
menhangs zur Empfindungs- und Ich-Or-
ganisation erfolgt eine Schmerzlinderung
und Durchwärmung.

Aesculus stärkt die organismus-gerichtete
Leberfunktion und belebt dadurch einen
trägen Flüssigkeitsorganismus.

Equisetum stärkt die organismusgerichte-
te Nierenfunktion und fördert dadurch die
Ausscheidung von gelösten Ablagerungen.

Ätherisches Lavendelöl wirkt zusätzlich
beruhigend und entspannend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von
Solum Öl liegen nicht vor. Diese sind zu
einer sachgemäßen Anwendung innerhalb
der anthroposophischen Therapierichtung
nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von
Solum Öl 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 Kon-
zentration des Bestandteils weit unter der
toxikologischen Grenze liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natives Olivenöl,
Weißes Vaseline,
Wollwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonde-
ren Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 50 ml, 100 ml und 500 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 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6842437.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

23.09.2003

10. Stand der Information

Dezember 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt