



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Malvenöl
Ölige Einreibung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (11 ml) Ölige Einreibung enthalten:
Wirkstoffe:
Geranii aetheroleum 0,04 g
Malva arborea e floribus W 5 %
(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem Erdnussöl) 1,25 g
Ölauszug aus Hypericum perforatum,
Herba rec. (4:1) Auszugsmittel:
Raffiniertes Erdnussöl 1,25 g
Prunus spinosa e floribus W 5 %
(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem Erdnussöl) 1,25 g
Sambucus nigra ex umbella W 5 %
(HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem Erdnussöl) 1,25 g
Tilia platyphyllos/cordata e floribus W 5 % (HAB, Vs. 12 g mit raffiniertem Erdnussöl) 1,25 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:
Anregung des Aufbaustoffwechsels bei nervöser Erschöpfung, z. B. Rekonvaleszenz.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Säuglinge, Kinder und Erwachsene: 1- bis 2-mal täglich mit 2 bis 3 ml Öl einreiben oder mit einer der Körpergröße angepassten größeren Menge zu Massagen verwenden.

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb dieses Zeitraumes keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Malvenöl darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber

- Geraniumöl oder einem der anderen Wirkstoffe
- Erdnuss oder Soja

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Malvenöl 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 Malvenöl vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Malvenöl 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

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

Sehr selten:

Photosensibilisierung oder Rötung der Haut (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

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Anthroposophisches Arzneimittel bei Erschöpfung, Schwäche und in der Rekonvaleszenz

Therapeutisches Ziel

Förderung der auf die aufbauende Stoffwechselfähigkeit gerichteten Dynamik der Empfindungs- und Ich-Organisation in der Lebensorganisation.

Einem Erschöpfungszustand liegt eine zu starke leibfreie Tätigkeit der Ich- und Empfindungsorganisation zugrunde. Deren Tätigkeit muss wieder vermehrt an den Leib und die einzelnen Organe gebunden werden.

Hypericum fördert die Inkarnation der Empfindungsorganisation in den Nervenorganen, **Prunus** befestigt sie vor allem im Blutbereich, wogegen **Malva** sie mit Hilfe der Schleimsubstanzen allgemein mit dem Flüssigkeitsorganismus verbindet.

Tilia verbindet die Empfindungsorganisation vor allem mit der Atmungsaktivität der Lunge, **Sambucus** mit der Ausscheidungsfunktion von Niere und Haut.

Ätherisches Geranienöl in Erdnussöl als Trägersubstanz und Auszugsmittel schafft den Bezug von der Empfindungsorganisation zur Wärme- und Ich-Organisation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Malvenöl liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Gesamtheit der präklinischen Daten lässt keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl.

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 50 und 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 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6841113.00.00

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

05.05.2004

10. Stand der Information

August 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt