



**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Oleum Petrae comp.  
Ölige Einreibung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

10 g (11 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Amygdalae oleum virginale	7,00 g
D-Campher	0,40 g
Cera flava	0,50 g
Petroleum rectificatum	2,00 g
Phosphorus	0,001 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 der formenden Kräfte über die Wärmeorganisation bei chronisch deformierenden Gelenkerkrankungen, z.B. Gelenkentzündung (nicht-akute Arthritis), Gelenkverformung (Arthrosen).

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, 1-mal täglich je nach Körperstelle mit 2 bis 3 ml Öl einreiben, danach mit einem Wolltuch umhüllen.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 5 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Oleum Petrae comp. ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

**4.3 Gegenanzeigen**

Oleum Petrae comp. darf nicht angewendet werden

- bei Kindern unter 12 Jahren
- auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber
  - o einem der Wirkstoffe
  - o Erdnuss oder Soja

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

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Oleum Petrae comp. oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Langjährige Erfahrung mit Oleum Petrae comp. 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 Oleum Petrae comp. vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Oleum Petrae comp. 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

**Selten:**

Erdnussöl kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Oleum Petrae comp. Überempfindlichkeitsreaktionen (Kontaktexzeme oder Atemnot) ausgelöst werden.

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**

Eine Überdosierung kann Hautreizungen hervorrufen.

**Fehlgebrauch:**

Ein Verschlucken von Oleum Petrae comp. kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet. Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollten beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Ein Erbrechen soll nicht eingeleitet werden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Anthroposophisches Arzneimittel bei chronisch-rheumatischen Erkrankungen

**Therapeutisches Ziel**

Bei chronisch-deformierenden Krankheitsprozessen bedarf die Ich-Organisation einer Anregung. Sie vermittelt über den Wärmeorganismus die formenden Kräfte, welche die Gestalt erhalten. Oleum Petrae comp. dient der Anregung der Ich-Organisation bei chronisch-deformierenden Gelenkerkrankungen, zunächst durch die mineralischen Zubereitungen von Phosphor, Campher und Steinöl.

**Campher** regt über die Ich-Organisation und die Wärmekräfte unmittelbar die periphere Durchblutung an.

**Phosphor** bindet über die Ich-Organisation Lichtkräfte im Gelenkstoffwechsel und fördert die Beweglichkeit.

**Steinöl** bringt stagnierende Prozesse und Mineralisationen im Flüssigkeits- und physischen Organismus wieder zur Auflösung.

**Bienenwachs und Mandelöl** als Träger-substanzen wurden auch aus therapeutischen Gesichtspunkten gewählt: Bienenwachs schafft als Produkt aus dem Tierreich die Verbindung zur Lebensorganisation. Mandelöl als Produkt aus dem Pflanzenreich bildet die Brücke zur Empfangnisorganisation: Empfangnis- und Lebensorganisation werden beide dadurch geeigneter und durchlässiger für das Eingreifen der Ich-Organisation.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

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

**Bioverfügbarkeit**

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Oleum Petrae comp. liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie-richtung nicht erforderlich.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Campher und Phosphorus 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**

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 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**

6841202.00.00

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

19.01.2005

**10. Stand der Information**

Februar 2019

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt