

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arcalen (20 mg + 12,5 mg)/g, maść na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera substancje czynne:

- 20 mg wyciągu gęstego złożonego z *Arnica chamissonis* Less., anthodium i *Calendula officinalis* L., anthodium (koszyczków arniki i nagietka) (3 – 7 : 1).

Ekstrahent: metanol 90 % (V/V).

- 12,5 mg wyciągu suchego z *Aesculus hippocastanum* L., cortex (kory kasztanowca) (40 – 90 : 1).

Ekstrahent: metanol 90 % (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w wymienionych wskazaniach:

- jako środek ułatwiający i przyspieszający resorpcję małych wylewów podskórnych (siniaków) w różnego rodzaju niewielkich stanach pourazowych,
- w przypadku wystąpienia obrzęków po urazach mechanicznych np. przy stłuczeniach,
- do masażu w bólach mięśniowych po treningach sportowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania zewnętrznego.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

- miejsca po niewielkich urazach (stłuczenia, siniaki) smarować cienką warstwą maści kilka razy dziennie,
- do masażu leczniczego po intensywnym wysiłku fizycznym stosować maść w ilości 3,0 - 4,0 g (pasma maści o długości ok. 5 cm).

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego, jeśli występuje nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Leku nie należy stosować w przypadku stwierdzenia uczulenia na arnikę, nagietek lub inne rośliny z rodziny *Asteraceae* dawniej *Compositae*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować maści na uszkodzoną skórę.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie stosować produktu leczniczego u dzieci poniżej 12 lat.

Maść należy stosować ze szczególną ostrożnością u młodzieży powyżej 12 lat, zwłaszcza jeśli rodzice są uczuleni na arnikę, nagietek lub inne rośliny z rodziny *Asteraceae* dawniej *Compositae*.

Lanolina może wywołać miejscowe podrażnienie skóry (kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących możliwych interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, Arcalen może powodować działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów uczulenia (nadwrażliwości), charakteryzujących się wystąpieniem zaczerwienienia lub wysypki, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 48 22 49 21 301, fax 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadku przedawkowania produktu leczniczego. Dłuższe stosowanie produktu leczniczego może wywołać zapalenie skóry połączone z obrzękiem i tworzeniem pęcherzyków.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: brak

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długiego okresu stosowania.

Właściwości substancji roślinnych zawartych w produkcie leczniczym są opisane w literaturze.

Przyjmuje się, że składniki maści Arcalen działają przeciwzapalnie, przeciwkrzepliwie, zmniejszają przepuszczalność ścian naczyń włosowatych, wywierają korzystny wpływ na krążenie obwodowe. Na skutek zmniejszenia przepuszczalności naczyń włosowatych zmniejsza się obrzęk i stan zapalny a tym samym dolegliwości bólowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań bezpieczeństwa stosowania dla produktu leczniczego Arcalen. Literaturowe dane przedkliniczne składników maści, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina
Parafina stała
Parafina ciekła
Wazelina biała
Magnezu stearynian
Olejek cytrynowy
Mieszanina 1,2-dibromo-2,4-dicyjanobutanu i 2-fenoksyetanolu w proporcji 20%-80%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 30 g maści.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polska
Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań
tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0060

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

19.09.1980/13.03.2013

10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2015 -08- 28