

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arnithi, 24 g/100 g, żel

Arnicae tinctura

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Arnithi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arnithi
3. Jak stosować lek Arnithi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arnithi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Arnithi i w jakim celu się go stosuje

Arnithi to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu siniaków, skręceń i miejscowego bólu mięśni.

Lek jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonym wskazaniu wyłącznie w oparciu o długotrwałe stosowanie.

Arnithi jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arnithi

Kiedy nie stosować leku Arnithi

- Jeśli pacjent ma uczulenie na arnikę i inne rośliny z rodziny astrowatych Asteraceae (dawniej Compositae) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Arnithi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą.

Jeśli objawy nasilą się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Brak danych dotyczących stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Arnithei a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Do tej pory brak zgłoszeń. Nie przeprowadzono badań interakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Z powodu braku wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Arnithei zawiera hydroksystearynian makrogoliglicerolu i etanol.

100 g Arnithei zawiera 3 g hydroksystearynianu makrogoliglicerolu, który może powodować reakcje skórne.

Ten lek zawiera ok. 24% m/m etanol. Może powodować uczucie pieczenia na uszkodzonej skórze.

3. Jak stosować lek Arnithei

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat

O ile lekarz nie zaleci inaczej, nanieść cienką warstwę Arnithei na obszar objęty chorobą, dwa do trzech razy na dobę.

Czas stosowania

Czas stosowania jest ograniczony do dwóch tygodni.

Jeśli objawy utrzymują się po 3–4 dniach stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Stosowanie na skórę.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arnithei

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Arnithei

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak świąd, zaczerwienienie skóry i wyprysk. Częstość nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arnithei

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Produkt leczniczy może być stosowany przez 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Arnithei

- Substancją czynną jest nalewka z arniki (*Arnicae tinctura*)
100 g żelu zawiera 24 g nalewki z *Arnica montana* L., flos (kwiat arniki) (DER 1:10).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V)
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, makroglicerolu hydroksystearynian (40), karbomer (40000-60000 mPa·s), amonowy wodorotlenek 10 %, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Arnithei i co zawiera opakowanie

Żółto-brązowy, nieprzezroczysty żel.

Arnithei jest dostępny w pudełkach zawierających 50 g lub 100 g żelu w aluminiowej tubie z białą zakrętką z PP.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstrasse 10

66424 Homburg

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Arnikamed Dolo Gel
Bułgaria	Арникамед Долор гел
Chorwacja	Arnikamed Dolo Gel
Czechy	Arnithei
Litwa	Arnithei gelis
Łotwa	Arnithei gels
Polska	Arnithei
Rumunia	Arnithei gel
Słowacja	Arnikamed gél
Węgry	Arnikamed Dolo gél
Włochy	Arnithei

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021