

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NALEWKA Z KOSZYCZKA ARNIKI

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład:

1 ml [co odpowiada 0,9 g] produktu zawiera 1 ml nalewki z *Arnica montana* L. lub *Arnica chamissonis* Less., *flos* (kwiat arniki) (1:10).

Ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Zawartość etanolu 66 – 69 % (V/V).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt tradycyjnie stosowany w postaci okładów na krwiaki, w skręceniach, stłuczeniach, obrzękach, w czyrączności, w stanach zapalnych żył, po ukąszeniach owadów.

Po rozcieńczeniu wodą do płukania jamy ustnej w zapaleniu dziąseł i aftach.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Do okładów nalewkę rozcieńczyć wodą 3 – 10 krotnie, następnie zwilżyć obficie czystą gazę i przykładać na miejsca chorobowo zmienione.

Do płukania jamy ustnej rozcieńczyć 10-krotnie. Nie należy połykać roztworu.

Nie podawać dzieciom do lat 6 do płukania ust ze względu na możliwość połknięcia.

##### Sposób podawania

Lek przeznaczony jest do podawania na skórę i śluzówkę jamy ustnej.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt do użytku zewnętrznego. Nie stosować na otwarte rany.

Ten lek zawiera 540 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce objętości. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Produkt łatwopalny. Nie używać w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

##### Dzieci i młodzież

Nie podawać dzieciom do lat 6 do płukania ust ze względu na możliwość połknięcia.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak przeciwwskazań do stosowania.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono negatywnego wpływu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry – częstość nieznana.

#### 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Przypadki przedawkowania dotychczas nie są znane. Możliwe wystąpienie silnych odczynów skórnych.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie preparatu oparte jest na tradycji. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazują, że helenalina i jej pochodne zawarte w koszyczku arniki, wykazują działanie przeciwzapalne oraz przeciwbakteryjne.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych, nie wykonano badań farmakokinetycznych.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Brak.

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

**6.3. Okres ważności**

Dla wielkości opakowania 100 ml: 3 lata

Dla wielkości opakowania 35 ml: 2 lata

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki ze szkła brązowego z zakrętką polietylenową zawierające 35 ml.

Butelki ze szkła brązowego z zakrętką aluminiową w pudełku tekturowym zawierające 100 ml.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-2661/LN**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 28.09.1990, 07.01.2013**

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