

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ARNIGEL, żel

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

**Substancja czynna:** Arnica montana TM 7 g

**Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** etanol 20 g (96% V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe następstw niewielkich urazów (siniaki, stłuczenia) u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia. Polecany również w bólach mięśni pojawiających się po intensywnym wysiłku fizycznym.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 1 roku życia: stosować od 1 do 3 razy na dobę.

#### Sposób podawania

Podanie na skórę.

Nanieść cienką warstwę żelu na bolesne miejsce i wmasować delikatnie aż do całkowitego wchłonięcia.

#### **Instrukcja użytkowania tuby z aplikatorem kulkowym typu roll-on**

Wstrząsnąć a następnie delikatnie ścisnąć tubkę. Nanieść cienką warstwę żelu na bolesne miejsce delikatnie masując.

#### Czas stosowania

W momencie ustąpienia objawów należy przerwać stosowanie leku.

Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się, należy ponownie ocenić leczenie.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera etanol.

100 mg żelu zawiera 21,42 mg etanolu.

Stosować wyłącznie zewnątrznie: podanie na skórę. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Ze względu na zawartość etanolu nie stosować:

- na błony śluzowe, oczy, sączące się zmiany skórne, zainfekowane skaleczenia lub rany
- pod opatrunkiem ochronnym
- u dzieci poniżej 1 roku życia.

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

Odradza się jednoczesnego stosowania tego leku i leków p/zakrzepowych z grupy antagonistów witaminy K.

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

Brak danych dotyczących wpływu tego leku na płodność, ciążę i karmienie piersią.

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

Przy podanym dawkowaniu lek nie ma istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

U osób uczulonych na *Arnica montana* mogą wystąpić miejscowe reakcje alergiczne: zaczerwienienie i swędzenie skóry, wypryski, pokrzywka.

W związku z zawartością alkoholu, częste stosowanie leku może spowodować podrażnienia i miejscowe wysuszenie skóry.

#### 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 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wskazania tego leku odpowiadają tradycyjnemu zastosowaniu homeopatycznemu *Arnica montana*.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer, sodu wodorotlenek 10%, etanol 96 % (V/V), woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Po pierwszym otwarciu tuby z aplikatorem kulkowym typu roll-on: 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych wymagań.

Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 45 g żelu.

Tuba laminowana (polietylen/kopolimer i aluminium) z zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 45 g lub 120 g żelu

Tuba z polietylenu (HDPE) zakończona aplikatorem kulkowym typu roll-on z polipropylenu (PP) oraz z zakrętką PP, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 45 g żelu.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

**BOIRON SA**

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

14391

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 lutego 2008

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26 lutego 2013

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