

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arcalen

Extractum spissum compositum ex: Arnicae et Calendulae anthodis + Hippocastani corticis extractum siccum

(20 mg + 12,5 mg)/g

Maść na skórę

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 wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długiego okresu stosowania. Arcalen stosuje się tradycyjnie w różnego rodzaju niewielkich stanach pourazowych, jako środek ułatwiający i przyspieszający resorpcję małych wylewów podskórnych (siniaków), w przypadku wystąpienia obrzęków po urazach mechanicznych np. przy stłuczeniach. Tradycyjnie maść stosowana jest również w bólach mięśniowych po treningach sportowych, do masażu.

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.

Lek przeznaczony dla dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arcalen

Lek przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Kiedy nie stosować leku Arcalen

Nie należy stosować leku jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku jeśli u pacjenta występuje uczulenie na arnikę, nagietek lub inne rośliny z rodziny *Asteraceae* dawniej *Compositae*.

Nie należy stosować maści na uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Arcalen 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*.

Dzieci

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Arcalen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży oraz w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Arcalen zawiera lanolinę

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

3. Jak stosować lek Arcalen

Ten lek należy stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie na skórę.

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).

Przed pierwszym użyciem należy przebić odwrotną stroną nakrętki membranę zabezpieczającą tubę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arcalen

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

Przerwanie stosowania leku Arcalen

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Arcalen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia objawów uczulenia (nadwrażliwości), charakteryzujących się wystąpieniem zaczerwienienia lub wysypki, należy zaprzestać stosowania leku.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arcalen

Nie należy stosować leku Arcalen po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Arcalen

1 g maści zawiera:

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

Ekstrahent: metanol 90 % (V/V).

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

Ekstrahent: metanol 90 % (V/V).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: 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.

Jak wygląda lek Arcalen i co zawiera opakowanie

Lek Arcalen jest w postaci maści.

Dostępne opakowanie zawiera 30 g maści w tubie aluminiowej i w kartoniku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2015 -08- 2 8