

Písomná informácia pre používateľa

Arnikamed gél

arniková tinktúra

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa 3-4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Arnikamed gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Arnikamed gél
3. Ako používať Arnikamed gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Arnikamed gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Arnikamed gél a na čo sa používa

Arnikamed gél je tradičný rastlinný liek na zmiernenie modrín, podvrtnutí a lokalizovanej bolesti svalov.

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na použitie výhradne v indikáciách overených dlhodobým používaním.

Arnikamed gél je určený pre dospelých a dospelievajúcich od 12 rokov veku.

Ak sa do 3-4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Arnikamed gél

Nepoužívajte Arnikamed gél

- ak ste alergický na arniku a iné rastliny z čeľade astrovitých (Asteraceae) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Arnikamed gél, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Vyhnite sa kontaktu s porušenou kožou.

Ak sa počas používania lieku vaše ťažkosti zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Deti

Používanie u detí mladších ako 12 rokov sa pre nedostatok relevantných informácií neodporúča.

Iné lieky a Arnikamed gél

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zatiaľ nie sú známe žiadne interakcie. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pre nedostatok potrebných informácií, používanie v období tehotenstva a dojčenia sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie vplyvu na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Arnikamed gél obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol a etanol

100 g Arnikamed gélu obsahuje 3 g hydroxystearoylmakrogol-glycerolu, ktorý môže spôsobiť kožné reakcie.

Tento liek obsahuje približne 24 % m/m etanolu (alkohol). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať Arnikamed gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov veku

Ak lekár neurčí inak, aplikujte na postihnuté miesto tenkú vrstvu Arnikamed gélu dva až trikrát denne.

Dĺžka použitia

Doba používania lieku je najviac dva týždne.

Ak ťažkosti pretrvávajú aj po 3 až 4 dňoch používania lieku, vyhľadajte lekára.

Spôsob podávania

Použitie na kožu.

Použitie u detí

Používanie u detí mladších ako 12 rokov sa pre nedostatok relevantných informácií neodporúča.

Ak použijete viac Arnikamed gélu, ako máte

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

Ak zabudnete použiť Arnikamed gél

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie ako svrbenie, začervenanie kože a ekzém. Frekvencia ich výskytu nie je známa (nedá sa predpokladať na základe dostupných informácií).

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné vyhľadať lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Arnikamed gél

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Arnikamed gél obsahuje

- Liečivo je arniková tinktúra. 100 g gélu obsahuje 24 g tinktúry z kvetu arniky horskej (*Arnica montana* L., flos) (pomer liečivo/extrakt 1:10), extrakčné činidlo: etanol 70 % (V/V)
- Pomocné látky sú etanol 96 % (V/V), hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40, karbomér, roztok amoniaku 10 %, triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, čistená voda.

Ako vyzerá Arnikamed gél a obsah balenia

Žltohnedý nepriehľadný gél. Arnikamed gél je dostupný v balení 50 g alebo 100 g gélu v hliníkovej tube s bielym PP skrutkovacím uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Арникамед Долор гел
Chorvátsko	Arnikamed Dolo gel

Česká republika	Arnithei
Lotyšsko	Arnithei gels
Litva	Arnithei gelis
Maďarsko	Arnikamed Dolo gél
Poľsko	Arnithei
Rakúsko	Arnikamed Dolo Gel
Rumunsko	Arnithei gel
Slovensko	Arnikamed gél
Taliansko	Arnithei

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.