

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Arnikamed gél
gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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 so známym účinkom: 3 g hydroxystearoylmakrogol-glycerolu (40), etanol cca 24 % m/m.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél
Žltohnedý nepriehľadný gél

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie modrín, podvrtnutia a lokalizovanej bolesti svalov.

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

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov veku

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

Pediatrická populácia

Arnikamed gél sa neodporúča používať u detí vo veku do 12 rokov (pozri časť 4.4 “Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní”).

Dĺžka použitia

Doba používania lieku je obmedzená na dva týždne.

Ak symptómy pretrvávajú viac ako 3 až 4 dni od začiatku používania lieku, poraďte sa s lekárom.

Spôsob podávania

Použitie na kožu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo a na niektorú z rastlín čeľade astrovitých alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vyhnite sa kontaktu s porušenou kožou.

Ak sa symptómy počas používania lieku zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Pediatrická populácia

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

Hydroxystearoylmakrogol-glycerol môže vyvolať reakciu kože.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Zatiaľ neboli hlásené žiadne. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje o používaní Arnikamed gélu u gravidných žien. Preto sa neodporúča používať Arnikamed gél počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sú zlúčeniny alebo metabolity tinktúry z kvetu arniky horskej vylučované do materského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko vplyvu na novorodenca/dojča. Preto sa používanie Arnikamed gélu v období dojčenia neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Arnikamed gél je tradičný rastlinný liek.

Nevyžaduje sa podľa článku 16c (1) (a) (iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje sa podľa článku 16c (1) (a) (iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podľa Článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/EC sa nevyžadujú, pokiaľ nie sú potrebné pre bezpečné použitie lieku.

Amesov test nevykázal známky mutagenity. Adekvátne testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity neboli uskutočnené.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

- etanol 96 % (V/V)
- hydroxystearoylmakrogol-glycerol (40)
- karbomér
- roztok amoniaku 10 %
- triglyceridy so stredne dlhým reťazcom
- čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s akrylovým tesnením (zakončenie tuby), HDPE skrutkovací krúžok a biely PP skrutkovací uzáver.

Veľkosti balení 50 g a 100 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0383/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. augusta 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021