

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arnithei, 24 g/100 g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera 24 g nalewki z *Arnica montana* L., flos (kwiat arniki) (DER 1:10).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 3 g makrogloglicerolu hydroksystearynian (40),
etanol ok. 24% m/m.

Pełen wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Żółto-brązowy, nieprzezroczysty żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Arnithei to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu siniaków, skręceń i miejscowego bólu mięśni.

Produkt leczniczy Arnithei jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonym wskazaniu wyłącznie w oparciu o długotrwałe stosowanie.

Arnithei jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat

O ile lekarz nie zaleci inaczej, nanieść cienką warstwę Arnithei na obszar objęty chorobą, dwa do trzech razy na dobę.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Czas stosowania

Czas stosowania jest ograniczony do dwóch tygodni.

Jeśli objawy utrzymują się po 3–4 dniach stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Stosowanie na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną i inne rośliny z rodziny Asteraceae (dawniej Compositae) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu z uszkodzoną skórą.

Jeśli objawy nasilą się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

Hydroksystearynian makrogolglcerolu może powodować reakcje skórne.

Ten lek zawiera ok. 24% m/m etanol. Może powodować uczucie pieczenia na uszkodzonej skórze.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Do tej pory brak zgłoszeń. Nie przeprowadzono badań interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub ograniczona liczba danych dotyczących stosowania produktu Arnithei u kobiet w ciąży.

Dlatego produkt Arnithei nie jest zalecany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy *Arnica montana* L., flos / metabolity przenikają do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego dziecka. Dlatego produkt Arnithei nie jest zalecany podczas laktacji.

Płodność

Brak danych na temat płodności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak świąd, zaczerwienienie skóry i wyprysk. Częstość nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.

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
ul. Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek Arnithei to tradycyjny produkt leczniczy roślinny.

Dane nie są wymagane zgodnie z art. 16c(1)(a)(iii) dyrektywy 2001/83/EC z późniejszymi zmianami.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dane nie są wymagane zgodnie z art. 16c(1)(a)(iii) dyrektywy 2001/83/EC z późniejszymi zmianami.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane nie są wymagane zgodnie z art. 16c(1)(a)(iii) dyrektywy 2001/83/EC z późniejszymi zmianami, chyba że jest to konieczne do bezpiecznego stosowania produktu.

Test Amesa nie wykazywał oznak mutagenności. Nie przeprowadzono odpowiednich badań toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

- Etanol 96%
- Makroglicerolu hydroksystearynian (40)
- Karbomer (40000-60000 mPa·s)
- Amonowy wodorotlenek 10%
- Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
- Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z akrylową powłoką uszczelniającą (końcówka tuby), z gwintem z HDPE i białą zakrętką z PP.

Wielkość opakowania 50 g i 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 25651

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.11.2019 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO