

**ARNITHEI GEL**  
tinctură de arnică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Arnithei gel  
tinctură de arnică

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

100 g gel conțin:  
Tinctura din flori de Arnica montana L. (raport medicament-extract 1:10) 24 g  
Solvent de extracție: etanol 70% (V/V)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Etanol 96% (V/V), hidroxistearat de macroglicerol (40), carbomer, soluție de amoniac 10%, trigliceride cu lanț mediu, apă purificată.

Conține hidroxistearat de macroglicerol și etanol. Citiți prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

gel  
50 g  
100 g

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

-

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C. După prima deschidere se va utiliza în 6 luni.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
66424 Homburg  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13750/2021/01-ambalaj cu 50 g gel  
13750/2021/02-ambalaj cu 100 g gel

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Medicament din plante cu utilizare tradițională pentru ameliorarea vânătăilor, întinderilor de ligamente și durerilor musculare localizate.

Arnitei este un medicament tradițional din plante care se folosește exclusiv pe baza experienței îndelungate în utilizare.

Arnitei gel este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Se aplică un strat subțire de Arnitei gel pe zonă afectată, de două sau trei ori pe zi.

Notă: Dacă simptomele persistă după 3-4 zile de utilizare a medicamentului sau dacă apar orice reacții adverse (acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect), trebuie cerut sfatul unui medic sau unui profesionist în domeniul sănătății.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Arnithei gel

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

## Informații privind etichetarea

**Arnithei gel**  
tinctură de arnică**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Tub****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Arnithei gel  
tinctură de arnică

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

100 g gel conțin:  
Tinctura din flori de Arnica montana L. (raport medicament-extract 1:10) 24 g  
Solvent de extracție: etanol 70% (V/V)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Etanol 96% (V/V), hidroxistearat de macrogolglicerol (40), carbomer, soluție de amoniac 10%, trigliceride cu lanț mediu, apă purificată

Conține hidroxistearat de macrogolglicerol și etanol. Citiți prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

gel  
50 g  
100 g

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

-

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: a se vedea pe capătul tubului

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C. După prima deschidere se va utiliza în 6 luni.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
66424 Homburg  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13750/2021/01-ambalaj cu 50 g gel  
13750/2021/02-ambalaj cu 100 g gel

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot: a se vedea pe capătul tubului

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Medicament din plante cu utilizare tradițională pentru ameliorarea vânătăilor, întinderilor de ligamente și durerilor musculare localizate.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

-

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.