

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arnithei gel
gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipienți cu efect cunoscut: hidroxistearat de macrogolglicerol (40) 3 g, etanol aprox. 24% m/m.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel
Gel opac de culoare galben brun.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

Arnithei gel este un medicament tradițional din plante care se utilizează în indicațiile specificate exclusiv pe baza experienței îndelungate în utilizare.

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

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Dacă nu este prescris altfel de către medic, se aplică un strat subțire de Arnithei gel pe zona afectată, de două sau trei ori pe zi.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 12 ani (a se vedea pct. "Atenționări și precauții speciale pentru utilizare").

Durata tratamentului

Durata utilizării nu trebuie să depășească 2 săptămâni.

Dacă simptomele persistă după 3-4 zile de utilizare a medicamentului, trebuie cerut sfatul unui medic sau unui profesionist în domeniul sănătății.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă și la alte plante din familia Asteraceae (Compositae) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se va evita contactul cu pielea lezată.

Dacă simptomele se înrăutățesc în timpul utilizării medicamentului, trebuie cerut sfatul unui medic sau unui profesionist în domeniul sănătății.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani nu a fost încă stabilită, deoarece nu sunt suficiente date disponibile.

Hidroxistearat de macrogolglicerol poate provoca reacții cutanate.

Acest medicament conține aprox. 24% m/m etanol. Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-a raportat niciuna până acum. Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea Arnithei gel la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Arnithei gel nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Arnica montana L., flos/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Prin urmare, Arnithei gel nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost disponibile date privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară reacții cum sunt prurit, eritem cutanat sau eczemă. Frecvența acestor reacții nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă apar reacții adverse, trebuie cerut sfatul unui medic sau unui profesionist în domeniul sănătății.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după înregistrarea medicamentului tradițional din plante este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Arnitheii gel este un medicament din plante cu utilizare tradițională.
Nu sunt necesare, conform articolului 16c(1)(a)(iii) din Directiva 2001/83/EC actualizată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt necesare, conform articolului 16c(1)(a)(iii) din Directiva 2001/83/EC actualizată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt necesare, conform articolului 16c(1)(a)(iii) din Directiva 2001/83/EC actualizată, doar dacă sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a produsului.

Un test Ames nu a demonstrat niciun semn de mutagenicitate. Nu au fost efectuate teste adecvate privind toxicitatea reproductivă și carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Etanol 96% (V/V)
- Hidroxistearat de macroglicerol (40)
- Carbomer
- Soluție de amoniac 10%
- Trigliceride cu lanț mediu
- Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

După prima deschidere se va utiliza în decurs de 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub din aluminiu cu strat acrilic (capetele tubului), cu capătul unde se va înfileta din PEÎD și capac alb cu filet din PP.

Tuburi de 50 g sau 100 g
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13750/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2016
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021