

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ARNIGEL 70 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de gel conține 70 mg de Arnica montana TM.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel de culoare galbenă până la galben-portocaliu.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în tratamentul local al traumatologiei benigne în absența plăgilor (echimoze, contuzii, oboseală musculară) la adulți și copii cu vârsta de peste 1 an.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Se aplică de îndată ce este posibil un strat subțire de gel pe zona cutanată corespunzătoare regiunii dureroase și se masează ușor până la penetrarea completă a gelului în piele.

Se aplică din nou o dată sau de două ori pe zi.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

A nu se utiliza la nivelul membranelor mucoase, dermatozelor umede, leziunilor infectate sau rănilor; a se evita contactul cu ochii.

Copii sub 1 an.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă oprirea tratamentului în momentul dispariției simptomelor.

Acest medicament conține 857 mg etanol la o aplicare estimată de 4 g, echivalent cu 214 mg/g (21,4% g/g).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă utilizarea în combinație cu antivitamine K.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În absența datelor experimentale și clinice și ca măsură de precauție, utilizarea acestui medicament ar trebui evitată pe perioada de sarcină.

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

Produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cazul apariției reacțiilor alergice se oprește tratamentul.

Deoarece produsul conține alcool etilic, aplicarea cutanată frecventă poate produce iritare și uscăciunea pielii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului 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 <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente homeopatice cu indicații terapeutice.

Cod ATC: XRNIT

Medicament homeopatic, acționează conform principiului homeopatiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 980

Hidroxid de sodiu sol. 10 %

Etanol 96 % (v/v)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al cu strat intern pe bază de epoxi-fenol, închis cu capac cu filet din poliolefină (PP sau PE), conținând 45 g gel

Cutie cu un tub din Al cu strat intern pe bază de epoxi-fenol, închis cu capac cu filet din poliolefină (PP sau PE), conținând 120 g gel

Cutie cu un tub laminat din PE/copolimer/Al, închis cu capac cu filet din poliolefină (PP), conținând 45 g gel

Cutie cu un tub laminat din PE/copolimer/Al, închis cu capac cu filet din poliolefină (PP), conținând 120 g gel

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9829/2017/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Prima autorizare: Ianuarie 2006

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.