

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АРНИГЕЛ 7 % гел  
ARNIGEL 7 % gel  
Планинска арника ТМ

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Рег. №	20103506
Издание №	B6/147/14-57167
14. 04. 2021	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100g гел съдържат:  
Планинска арника ТМ (Arnica montana MT) ..... 7 g

Помощно вещество с известно действие: етанол 96%

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт използван при възрастни и деца над 1 година за допълващо локално лечение при леки травми (контузии, мускулна умора и други), когато не е нарушена целостта на кожата.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилагане върху кожата.

Да се нанесе възможно най-скоро тънък слой Арнигел гел върху болезнените участъци на кожата, като леко се масажира до пълното му абсорбиране. Приложението се подновява от 1 до 2 пъти дневно.

#### 4.3 Противопоказания

Деца под 1 година.

Свръхчувствителност към Арника или към някои от помощните вещества изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите не се подобряват или се влошават, лечението трябва да се преоцени.

При алергична реакция, лечението да се прекрати.

Само за външна употреба. Да не се нанася върху лигавиците, очите, при мокреща дерматоза, инфектирани лезии или рани.

Това лекарство съдържа 857 mg етанол при очаквано приложение на 4 g, което се равнява на 214 mg/g (21,4% w/w).

Може да причини усещане за парене върху увредена кожа.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва приложение в комбинация с орални антикоагуланти.



#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

В отсъствието на експериментални и клинични данни и като предохранителна мярка, употребата на този лекарствен продукт да се избягва по време на бременност и кърмене.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Риск от дерматози при хора, чувствителни към Арника.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Не са описани случаи на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Съдържа 7% Планинска арника ТМ (тинктура майка), приготвена в съответствие с изискванията на Европейската фармакопея като алкохолен екстракт от свежи, цъфтящи, цели растения *Arnica montana*.

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на *Arnica montana* при:

- Леки локални травми (контузии), когато целостта на кожата не е нарушена: натъртване и подкожно кървене след падане или удар, придружено от болка и посттравматичен локализиран оток;
- Последници от физическо претоварване: мускулна болка в резултат на физически усилия.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Карбомер, 10% разтвор на натриев хидроксид, етанол 96% (V/V), пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност преди отваряне: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне: 12 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Данни за опаковката**

Картонена кутия, съдържаща алуминиева туба от 45 g с вътрешно покритие от епоксифенол, с полиолефинова капачка на винт.

Картонена кутия, съдържаща ламинирана туба от 45 g запечатана с предпазна алуминиева мембрана, с полиолефинова капачка на винт.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

VOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Франция

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20100506

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 10.08.2010

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

## **11. ДОЗИМЕТРИЯ**

Неприложимо.

## **12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ**

Неприложимо.

