

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20160419
Разрешение №	11-12-2024
BG/MA/MP -	67313
Одобрение №	

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Арникамед Долор, гел  
Arnikamed Dolor, gel

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g гел съдържат 24 g тинктура от цветове на Арника (*Arnica montana* L., flos) (DER 1:10).  
Екстрахиращ агент: етанол 70 % (V/V).

Помощни вещества с известно действие: 3g макроголглицерол хидроксистеарат 40, етанол 24 % (m/m).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел  
Жълто-кафяв непрозрачен гел.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

**Арникамед Долор** гел е традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на натъртвания, навяхвания и локализирана мускулна болка. Специфичните показания са базирани изключително на дългогодишна употреба.

**Арникамед Долор** гел е показан при възрастни и юноши над 12 години.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### *Възрастни и юноши над 12 години*

Освен, ако не е предписано друго, да се прилага тънък слой от **Арникамед Долор** гел върху засегнатото място, 2 до 3 пъти дневно.

##### *Педиатрична популация*

Не се препоръчва при деца под 12 години (вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”).

##### Продължителност на приложение

Продължителността на приложение е ограничена до 2 седмици.

Ако симптомите продължават повече от 3 - 4 дни по време на приложението на продукта, трябва да се потърси съвет от лекар или специалист.

##### Начин на приложение

За приложение върху кожата.

#### 4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към активното вещество и към други растения от сем. Сложноцветни или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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

Да се избягва контактът с увредена кожа.

Ако симптомите се влошат по време на приложението на продукта, трябва да се потърси квалифицирана помощ.

##### Педиатрична популация

Поради липса на съответни данни, приложението при деца под 12 години не е установено.

Макроголглицерол хидроксистеарат може да причини кожни реакции.

Този лекарствен продукт съдържа 24 % m/m етанол. Може да причини усещане за парене върху увредена кожа.

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

Няма докладвани. Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на Арникамед Долор гел при бременни жени. Поради това Арникамед Долор гел не се препоръчва по време на бременност.

##### Кърмене

Не е известно дали цветовете на Арника (*Arnica montana* L., flos) или метаболити се екскретират с кърмата. Не може да бъде изключен риск за кърмачето. Поради това Арникамед Долор гел не се препоръчва по време на кърмене.

##### Фертилитет

Липсват данни.

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

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Могат да се появят алергични реакции като сърбеж, зачервяване на кожата и екзема. Честотата не е известна (не може да бъде оценена от наличните данни).

Ако се появи някаква нежелана лекарствена реакция трябва да се консултирате с лекар.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на отношението 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. +35 928903417,  
уебсайт: www.bda.bg.

#### **4.9 Предозиране**

Не са съобщавани случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

**Арникамед Долор** гел е традиционен растителен лекарствен продукт.  
Не се изискват, съгласно член 16 в (1) (a) (iii) на Директива 2001/83 / ЕО, изменена.

**Арникамед Долор** гел е традиционен растителен лекарствен продукт.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Не се изискват, съгласно член 16 в (1) (a) (iii) на Директива 2001/83 / ЕО, изменена.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не се изискват, съгласно член 16 в (1) (a) (iii) на Директива 2001/83 / ЕО, изменена, освен ако не е необходимо за безопасната употреба на продукта.

Ames-тест не показва признаци на мутагенност. Не са провеждани адекватни тестове за репродуктивна токсичност и канцерогенност.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

етанол 96 % (V/V)  
макроголглицерол хидроксистеарат 40  
карбомер  
10 % разтвор на амоняк  
средноверижни триглицериди  
пречистена вода

#### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

#### **6.3 Срок на годност**

2 години  
След първо отваряне на тубата - 6 месеца.

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

Да се съхранява под 25°C.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Алуминиева туба с епоксиден фенолен вътрешен защитен лак, затворена с алуминиева мембрана и с бяла HDPE капачка на винт с устройство за пробиване. .



Туба от 50 g или 100 g гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

Dr. Theiss Naturwaren GmbH,  
Michelinstraße 10,  
66424 Homburg,  
Германия

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

20160419

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

Дата на първо разрешаване: 13.12.2016

Дата на последно подновяване: 17.05.2021

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

11/2024

