

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка Приложение 2	
КЪМ Рег. №	20160419
Разрешение №	BG/MA/MP - 67313 / 11-12-2024
Издание №	

**Листовка: информация за потребителя**

**Арникамед Долор, гел**  
**Арника тинктура**  
**Arnikamed Dolor, gel**  
**Arnica tincture**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Арникамед Долор гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Арникамед Долор гел
3. Как да използвате Арникамед Долор гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Арникамед Долор гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Арникамед Долор гел и за какво се използва**

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.

Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Арникамед Долор гел**

**Не използвайте Арникамед Долор гел:**

- ако сте алергични към Арника и към други растения от сем. Сложноцветни, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Арникамед Долор гел.

Да не се прилага върху увредена кожа.

Ако симптомите се влошат по време на приложението на продукта, трябва да се консултирате с лекар.

**Деца**

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



### **Други лекарства и Арникамед Долор гел**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

До този момент няма докладвани лекарствени взаимодействия. Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липса на достатъчно данни, не се препоръчва употребата по време на бременност и кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Арникамед Долор гел съдържа макроголглицерол хидроксистеарат**

100 g Арникамед Долор гел съдържа 3g макроголглицерол хидроксистеарат, който може да причини кожни реакции.

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

## **3. Как да използвате Арникамед Долор гел**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

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

Освен ако не е предписано друго от лекар, прилагайте тънък слой от Арникамед Долор гел върху засегнатото място, 2 до 3 пъти дневно.

#### Продължителност на прилагането

Продължителността на прилагането е ограничена до 2 седмици.

Ако симптомите продължават повече от 3 - 4 дни по време на прилагането на продукта, трябва да се консултирате с лекар или специалист.

#### **Начин на приложение**

За приложение върху кожата.

#### **Употреба при деца**

Не се препоръчва при деца под 12 години.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Арникамед Долор гел**

Не са съобщавани случаи на предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Арникамед Долор гел**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.





Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. "Дамян Груев" № 8,

1303 София,

тел. +35 928903417,

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Арникамед Долор гел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след 'Годен до:'. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Срокът на годност след първото отваряне на тубата е 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Арникамед Долор гел**

- Активното вещество е: Арника тинктура. 100 g гел съдържат 24 g тинктура от цветове на Арника (*Arnica montana* L., flos) (DER 1:10), екстрахиращ агент: етанол 70 % (об./об.).
- Другите съставки (помощни вещества) са: етанол 96 % (об./об.), макроголглицерол хидроксистеарат 40, карбомер, 10 % разтвор на амоняк, средноверижни триглицериди, пречистена вода.

##### **Как изглежда Арникамед Долор гел и какво съдържа опаковката**

Жълто-кафяв непрозрачен гел.

Арникамед Долор гел се предлага в опаковки от 50 g или 100 g гел в алуминиева туба с бяла HDPE капачка на винт.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH,

Michelinstraße 10,

66424 Homburg,

Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

<b>име на държавата членка</b>	<b>име на лекарствения продукт</b>
Австрия	Arnikamed Dolo Gel
България	Арникамед Долор гел
Хърватска	Arnikamed Dolo gel
Чешка република	Arnithei
Унгария	Arnikamed Dolo gél
Италия	Arnithei
Литва	Arnithei gelis
Латвия	Arnithei gels
Полша	Arnithei
Румъния	Arnithei gel
Словакия	Arnikamed gél

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

11/2024

