

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 макроглицерол 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20160419</u>
Разрешение № <u>BG/MMPB-5450</u>
Одобрение № / 17. 05. 2021



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 % 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 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. +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 плътно акрилно покритие (краищата на тубата) с HDPE-наконечник на винт и бяла PP капачка на винт.



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:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2020

