

## 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) (1:10).  
Екстрахиращ агент: етанол 70% (V/V).

Помощно вещество с известно действие:  
3g макроглицерол хидроксистеарат 40

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.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... 2016-415
Разрешение № ..... ДР-11-35829/3-12-2015
Одобрение № .....



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

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

Да се избягва контактът с увредена кожа.

Макроголглицерол хидроксистеарат може да причини кожни реакции.

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

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

Няма докладвани.

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

##### Бременност

Не е установена безопасността на Арникамед Долор гел по време на бременност.

##### Кърмене

Не е установена безопасността на Арникамед Долор гел по време на кърмене.

Поради липса на достатъчно данни, не се препоръчва приложението при бременност и кърмене.

##### Фертилитет

Липсват данни.

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

Неприложимо

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

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

##### 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 националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Не са съобщавани случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**



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

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не се изискват, съгласно член 16 в (1) (а) (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**

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

Дата на първо разрешаване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

