

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АРНИГЕЛ 7 % гел
ARNIGEL 7 % gel
Планинска арника ТМ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20102506

Разрешение № 1-32762 / 14-03-2016

Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100g гел съдържат:

Планинска арника ТМ (Arnica montana MT) 7 g

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.

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

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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва приложение в комбинация с орални антикоагуланти.



4.6 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

4.9 Предозиране

Не са описани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Поради отсъствие на научни данни, терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания върху животни.



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

3 години.
Срок на годност след първо отваряне – 12 месеца.

6.4 Условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба от 45 g с вътрешно покритие от епоксифенол, с мембрана и бяла капачка на винт от олефинов полимер, поставена в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20100506

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

10/08/2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

xx/xxxx

