

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arnigel[®], żel

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

Spis treści ulotki

1. Co to jest Arnigel[®] i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Arnigel[®]
3. Jak stosować Arnigel[®]
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Arnigel[®]
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Arnigel[®] i w jakim celu się go stosuje

Arnigel[®] jest żelem stosowanym na skórę w takich schorzeniach jak: niewielkie urazy (siniaki, stłuczenia) oraz w bólach mięśni pojawiających się po intensywnym wysiłku fizycznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Arnigel[®]

Kiedy nie stosować Arnigel[®]

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Arnigel® a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Odradza się jednoczesnego stosowania tego leku i preparatów przeciwzakrzepowych z grupy antagonistów witaminy K.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przy podanym dawkowaniu lek nie ma istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Arnigel® zawiera etanol

Ze względu na zawartość etanolu nie stosować:

- na błony śluzowe w obrębie twarzy, oczy, duże powierzchnie skóry oraz na rany
- u dzieci w wieku do 12 lat bez konsultacji z lekarzem.

3. Jak stosować Arnigel®

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosować na skórę.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: stosować 1 – 3 razy dziennie.

Nanieść cienką warstwę żelu na bolesne miejsce i wmasować delikatnie aż do całkowitego wchłonięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arnigel®

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Arnigel®

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U osób uczulonych na Arnikę (*Arnica montana*) mogą wystąpić miejscowe reakcje alergiczne: zaczerwienienie i swędzenie skóry, wypryski, pokrzywka.

W związku z zawartością alkoholu częste stosowanie leku może spowodować podrażnienia i miejscowe wysuszenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arnigel®

Brak specjalnych wymagań.

Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Arnigel®

Substancja czynna: Arnica montana TM 7 g w 100 g żelu.

Pozostałe składniki to: karbomer, sodu wodorotlenek 10%, etanol 96% (V/V), woda oczyszczona.

Jak wygląda Arnigel® i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 45 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do krajowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Boiron Sp. z o.o.

tel. 22 702 66 70

fax: 22 702 66 71

e-mail: informacjaoleku@boiron.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2016