

Příbalová informace: informace pro pacienta

Arnithei gel
Arníková tinktura

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3-4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Arnithei a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Arnithei používat
3. Jak se Arnithei používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Arnithei uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Arnithei a k čemu se používá

Arnithei je tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný k úlevě při pohmožděninách, podvrtnutích a lokalizované (místní) svalové bolesti.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Arnithei je určený pro dospělé a dospívající od 12 let věku.

Pokud se do 3-4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Arnithei používat Nepoužívejte Arnithei:

jestliže jste alergický(á) na arniku a na jiné rostliny z čeledi *Asteraceae* (hvězdnicovité) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Arnithei se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neaplikujte na poškozenou pokožku.

Dojde-li během používání léčivého přípravku ke zhoršení příznaků, obraťte se na lékaře.

Děti

Použití u dětí do 12 let nebylo stanoveno v důsledku nedostatku odpovídajících údajů.

Další léčivé přípravky a Arnithei

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Nejsou zatím známy žádné interakce. Nebyly provedeny žádné studie týkající se vzájemného působení s jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Dostatečné údaje nejsou k dispozici, a proto se používání během těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Arnithei obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát a alkohol (ethanol)

100 g přípravku Arnithei obsahuje 3 g glyceromakrogol-hydroxystearátu, který může způsobit kožní reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 24 % w/w alkoholu (ethanolu). Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se Arnithei používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je

Dospělí a dospívající od 12 let věku

Nepředepíše-li lékař jinak, nanášejte tenkou vrstvu přípravku Arnithei na postiženou oblast dvakrát až třikrát denně.

Doba používání

Doba používání je omezena na dva týdny.

Pokud příznaky přetrvávají i po 3-4 dnech používání léčivého přípravku, je třeba se poradit s lékařem.

Způsob podání

Kožní podání.

Použití u dětí

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Arnithei, než jste měl(a)

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Arnithei

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u

každého.

Mohou se objevit alergické reakce jako je svědění, zarudnutí kůže a ekzém. Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba se poradit s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Arnithei uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Tento léčivý přípravek lze používat po dobu 6 měsíců od prvního otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Arnithei obsahuje

- Léčivou látkou je arniková tinktura. 100 g gelu obsahuje 24 g tinktury z *Arnica montana* L., flos (arnikový květ) (1:10), extrakční rozpouštědlo: ethanol 70% (V/V)
- Dalšími složkami jsou: ethanol 96% (V/V), glyceromakrogol-40-hydroxystearát, karbomery, roztok amoniaku 10%, triacylglyceroly se středním řetězcem, čištěná voda.

Jak Arnithei vypadá a co obsahuje toto balení

Žlutohnědý, neprůhledný gel.

Arnithei je dostupný v krabičkách s 50 g či 100 g gelu v hliníkové tubě s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstraße 10

664 24 Homburg

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Арникамед Долор гел
Česká republika	Arnithei
Chorvatsko	Arnikamed Dolo gel
Itálie	Arnithei
Litva	Arnithei gelis
Lotyšsko	Arnithei gels
Maďarsko	Arnikamed Dolo gél
Polsko	Arnithei
Rakousko	Arnikamed Dolo Gel
Rumunsko	Arnithei gel
Slovenská republika	Arnikamed gél

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 11. 2024.