

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Arnitheí gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g gelu obsahuje 24 g tinktury z *Arnica montana* L., flos (arnikový květ) (1:10), extrakční rozpouštědlo: ethanol 70% (V/V)

Pomocné látky se známým účinkem: 3 g glyceromakrogol-40-hydroxystearátu, alkohol (ethanol) cca. 24% m/m.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Žlutohnědý neprůhledný gel

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek k úlevě při pohmožděninách, podvrtnutích a lokalizované svalové bolesti

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

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Dospělí a dospívající od 12 let věku*

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

*Pediatrická populace*

Používání u dětí mladších 12 let se nedoporučuje (viz bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

##### Doba používání

Doba používání je omezena na 2 týdny.

Pokud příznaky přetrvávají i po 3 až 4 dnech používání léčivého přípravku, má být kontaktován lékař.

#### Způsob podání

Kožní podání

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku a na jinou rostlinu z čeledi *Asteraceae* (hvězdnicovité) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Je třeba se vyvarovat aplikace na poraněnou pokožku.

Pokud se příznaky během používání léčivého přípravku zhorší, má být kontaktován lékař.

#### Pediatrická populace

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

Glyceromakrogol-hydroxystearát může způsobit kožní reakce.

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

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Zatím nebyly hlášeny žádné interakce. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Arnithei těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Proto se podávání přípravku Arnithei v těhotenství nedoporučuje.

#### Kojení

Není známo, zda se složky nebo metabolity arnikové tinktury vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Proto se podávání přípravku Arnithei během kojení nedoporučuje.

#### Fertilita

Žádné údaje ohledně fertility nejsou k dispozici.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

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

### **4.8 Nežádoucí účinky**

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

Vyskytnou-li se nežádoucí reakce, má být kontaktován lékař.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik tradičního rostlinného léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

## **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty; ATC kód: V11

Arnithei je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

### **5.3 Předklinické údaje o bezpečnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Amesův test neprokázal známky mutagenity. Odpovídající zkoušky reprodukční toxicity a kancerogenity nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

- Ethanol 96% (V/V)
- Glyceromakrogol-40-hydroxystearát
- Karbomery
- Roztok amoniaku 10%
- Triacylglyceroly se středním řetězcem
- Čištěná voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

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

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.  
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba s epoxidovým fenolickým vnitřním ochranným lakem uzavřená hliníkovou membránou a bílým HDPE šroubovacím uzávěrem s propichovacím hrotem.

Jsou dostupné tuby s 50 g nebo 100 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
664 24 Homburg  
Německo

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. č.: 94/439/16-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 18. 01. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 1. 2021

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

28. 11. 2024