

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АРНИГЕЛ 7% гел №

ARNIGEL 7 % gel

Планинска арника ТМ/ Arnica montana MT

Хомеопатичен лекарствен продукт

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АРНИГЕЛ гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АРНИГЕЛ гел
3. Как да използвате АРНИГЕЛ гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АРНИГЕЛ гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРНИГЕЛ гел И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АРНИГЕЛ гел е хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван при възрастни и деца над 1 година за допълващо локално лечение при леки травми (контузии, мускулна умора и други), когато не е нарушенa целостта на кожата.

Съдържа 7% Планинска арника ТМ (тинктура майка), пригответа в съответствие с изискванията на Европейската фармакопея като алкохолен екстракт от свежи, цъфтящи, цели растения *Arnica montana*. Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на *Arnica montana* при:

- Леки локални травми (контузии), когато целостта на кожата не е нарушенa: натъртване и подкожно кървене след падане или удар, придружен от болка и посттравматичен локализиран оток;
- Последици от физическо претоварване: мускулна болка в резултат на физически усилия.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АРНИГЕЛ гел**Не използвайте АРНИГЕЛ гел**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Арника или към някоя от останалите съставки на АРНИГЕЛ гел (изброени в точка 6);
- при деца под 1 година;
- върху лигавиците, очите, при мокреща дерматоза, инфицирани лезии или рана.

Предупреждения и предпазни мерки

Това лекарство съдържа 857 mg етанол при очаквано приложение на 4 g, което съдържа 34 mg/g (21,4% w/w).

Може да причини усещане за парене върху увредена кожа.



Други лекарства и АРНИГЕЛ гел

АРНИГЕЛ гел не се препоръчва в комбинация с орални антикоагуланти.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Бременност, кърмене и fertилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

АРНИГЕЛ гел съдържа етанол 96% V/V

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АРНИГЕЛ гел

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка и начин на приложение

АРНИГЕЛ гел се прилага 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.

Ако сте използвали повече от необходимата доза АРНИГЕЛ гел

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате АРНИГЕЛ гел

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на АРНИГЕЛ гел

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АРНИГЕЛ гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Риск от дерматози при хора, чувствителни към *Арника*.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АРНИГЕЛ гел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АРНИГЕЛ гел след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не съхранявайте повече от 12 месеца след отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АРНИГЕЛ гел

- Активното вещество на 100 g е:

Планинска арника ТМ (Arnica montana MT) 7 g

- Другите съставки са:

Карбомер, 10% разтвор на натриев хидроксид, етанол 96% (V/V), пречистена вода.

Как изглежда АРНИГЕЛ гел и какво съдържа опаковката

Жълт до оранжево-жълт прозрачен вискозен гел (45 g) в алуминиева туба с мембрана.

Жълт до оранжево-жълт прозрачен вискозен гел (45 g) в ламинирана туба запечатана с предпазна алуминиева мембрана.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

02.2021г.

