

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Arnikamed Dolo gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g gela sadrži 24 g tinkture iz *Arnica montana* L., flos (brđankin cvijet) (1:10).
Ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 3 g makrogolglicerolhidroksistearata (40), etanol približno 24% m/m.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel

Žuto-smeđi neprozirni gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje modrica, uganuća i lokalizirane boli u mišićima.

Arnikamed Dolo gel je tradicionalni biljni lijek koji se za navedene indikacije primjenjuje isključivo na temelju dugogodišnje primjene.

Arnikamed Dolo gel je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina

Osim ako liječnik odredi drugačije, Arnikamed Dolo gel nanosite u tankom sloju na zahvaćeno područje, dva do tri puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina (vidjeti dio 4.4 „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi“).

Trajanje primjene

Trajanje primjene je ograničeno na dva tjedna.

Ako nakon 3 do 4 dana primjene lijeka simptomi potraju, potrebno je obavijestiti liječnika.

Način primjene

Primjena na koži.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar i neku drugu biljku iz porodice *Asteraceae* (*Compositae*) (glavočike) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Treba izbjegavati kontakt s oštećenom kožom.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih podataka o primjeni u djece mlađe od 12 godina.

Makrogolglicerolhidroksistearat može uzrokovati reakcije na koži.

Ovaj lijek sadrži približno 24% m/m etanola. Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu zabilježena za sada. Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni Arnikamed Dolo gela u trudnica su ograničeni ili ih nema. Stoga se ne preporučuje primjena Arnikamed Dolo gela tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se *Arnica montana* L., flos /metaboliti u majčino mlijeko. Rizik za dojeno dijete ne može se isključiti. Stoga se Arnikamed Dolo gel ne preporučuje tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka vezanih uz utjecaj na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena nikakva istraživanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8 Nuspojave

Moguća je pojava alergijskih reakcija kao što su svrbež, crvenilo kože i ekcem. Nije poznata učestalost takvih reakcija (nije moguća procjena na temelju dostupnih podataka).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon registracije tradicionalnog biljnog lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika tradicionalnog biljnog lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nema zabilježenih slučajeva predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Arnikamed Dolo gel je tradicionalni biljni lijek.

Navođenje tih podataka nije potrebno sukladno članku 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/EC te izmjenama i dopunama iste.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Navođenje tih podataka nije potrebno sukladno članku 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/EC te izmjenama i dopunama iste.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Navođenje tih podataka nije potrebno sukladno članku 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/EC te izmjenama i dopunama iste, osim ukoliko to bude potrebno radi sigurnog korištenja lijeka.

Amesov test ne pokazuje znakove mutagenog potencijala. Nisu provedena ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol 96% V/V
- makrogolglicerolhidroksistearat (40)
- karbomer
- otopina amonijaka 10%
- trigliceridi, srednje duljine lanca
- pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Lijek se može koristiti 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijska tuba s akrilnom nepropusnom oblogom (krajevi tube), polietilenskim HDPE navojem i bijelim navojnim polipropilenskim (PP) zatvaračem.

Dostupne su tube s 50 g ili 100 g gela.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-588158662

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31.08.2016.
Datum obnove odobrenja: 01.02.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.02.2021.