

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Arnidol spray
30 mg/ml + 100 mg/ml
kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje hydroxyethylis salicylas 30 mg a arnicae tincture 100 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Popis: čirý nažloutlý roztok charakteristického pachu po silicích k zevnímu použití ve spreji.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k urychlení regenerace pohybového aparátu při sportovních úrazech, kontuzích, distorzích a následných otocích, při svalové

únavě, po nadměrné námaze nebo přetížení svalů a kloubů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Arnidol spray se aplikuje 2 až 3 krátkými stisky rozprašovače na kůži postiženého místa těla a postřík se po 10 až 15 minutách opakuje nebo se na místo přiloží přípravkem postříkaný mulový obvaz. Tuto aplikaci je možno opakovat až 3krát denně. Léčba trvá do vymizení obtíží, ale nemá trvat déle než 14 dní.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 15 let..

Způsob podání

Kožní podání

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Arnidol spray nesmí být používán na porušenou kůži (oděrky, otevřené rány) a ekzémy.. Arnidol spray není určen pro děti a dospívající do 15 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Arnidol spray nemá být aplikován na sliznice a do okolí očí. Přípravek se nemá používat na velkých plochách kůže u pacientů s poruchou funkce ledvin.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčivá látka hydroxyethyl-salicylát, resp. kyselina salicylová, mohou zesílit průnik jiných lokálně aplikovaných léčiv.

Vstřebaný salicylát může vzájemně reagovat s methotrexátem a deriváty sulfonylmočoviny.

4.6 Těhotenství a kojení

Studie o použití přípravku Arnidol spray u těhotných a kojících žen nejsou k dispozici.

Přípravek se proto u těhotných a kojících žen nemá používat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Používání přípravku Arnidol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Ve velmi vzácných případech s objevit lokální podráždění kůže s erytémem, ekzém, dermatitida, vyrážka nebo puchýře.

Tyto kožní projevy většinou po přerušení léčby rychle odeznívají.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve

sledování poměru přínosů a rizik 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování nebylo pozorováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů

ATC kód: M02AC

Arniková tinktura je extrakt z květů arniky s antiflogistickým a analgetickým účinkem.

Hydroxyethyl-salicylát má antiflogistické a analgetické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci přechází hydroxyethyl-salicylát do podkožní tkáně. Do systémového krevního oběhu proniká pouze malé množství léčivé látky. Následná eliminace je obdobná jako při perorální aplikaci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku je prokázána dlouhodobým používáním léčivých látek v klinické praxi.

6. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isopropyl-myristát
Citronelová silice
Kosodřevinová silice
Levandulová silice
Borovicová silice
Blahovičnicková silice
Kafr
Ethanol 96 (V/V)

6.2 Inkompatibility

Dosud nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá neprůhledná plastová lahvička s mechanickým rozprašovačem, průhledný kryt, krabička.

Obsah balení: 50 ml a 100 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Plinganserstr. 40

D-81369 Mnichov

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

45/617/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.12.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 16.4.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 12. 2021