

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Arnica montana Boiron gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g gelu obsahuje:

Arnica montana – tinctura basica ad usum homeopathicum 7 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: průhledný, žlutý až žlutooranžový gel s nevýraznou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Arnica montana Boiron je homeopatický léčivý přípravek používaný tradičně v homeopatii k místní léčbě lehkých úrazů (např. kontuzí), k léčbě svalové únavy a mírné bolesti svalů po fyzické námaze a sportu u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pacient nanese co nejdříve tenkou vrstvu gelu na postižené místo a jemně vmasíruje. Gel se nanáší 2-3x denně.

Délka léčby

Léčba má být ukončena, jakmile příznaky vymizí. Délka léčby nemá přesáhnout 2 týdny.

Pokud příznaky po 3-4 dnech léčby přetrvávají, zhorší se nebo se objeví další příznaky, má pacient léčbu konzultovat s lékařem.

Způsob podání

Kožní podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, rostliny z čeledi hvězdnicovitých nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek nesmí být aplikován:

- na poškozenou kůži, do otevřených ran a infikovaných lézí,

- na sliznice a do očí,
- na mokvající dermatitidu nebo ekzém,
- pod okluzivní obvaz.

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek obsahuje alkohol, může jeho časté používání způsobit suchost nebo mírné podráždění pokožky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek může být používán během těhotenství a v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

Neočekává se žádné nebezpečí plynoucí z předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomery, roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), ethanol 96% V/V, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 3 roky

Po prvním otevření: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření uchovávat tubu pevně uzavřenou.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tuba z laminátu nebo hliníku o obsahu 45 g nebo 120 g, krabička.

Na trhu nemusí být všechny typy a 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

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

93/061/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 8. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 8. 2023