

**Prospect: Informații pentru utilizator****Arnitheii gel**  
Tinctură de arnică

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Arnitheii gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arnitheii gel
3. Cum să utilizați Arnitheii gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arnitheii gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Arnitheii gel și pentru ce se utilizează**

Arnitheii gel este un medicament tradițional din plante utilizat pentru ameliorarea vânătăilor, întinderilor de ligamente și durerilor musculare localizate.

Produsul este un medicament tradițional din plante care se folosește în indicațiile specificate exclusiv pe baza experienței îndelungate în utilizare.

Arnitheii gel este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arnitheii gel****Nu utilizați Arnitheii gel:**

- dacă sunteți alergic la Arnica și la alte plante din familia Asteraceae (Compositae) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Arnitheii gel adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitați contactul cu pielea lezată.

Dacă simptomele se înrăutățesc în timpul utilizării medicamentului, trebuie cerut sfatul unui medic sau unui profesionist în domeniul sănătății.

### **Copii**

Utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu a fost încă stabilită, deoarece nu sunt suficiente date disponibile.

### **Arnithei gel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Nu sunt interacțiuni cunoscute până acum. Nu s-au efectuat studii privind interacțiunea.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În absența unor date suficiente, nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost efectuate studii asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Arnithei gel conține hidroxistearat de macrogolglicerol și alcool.**

100 g Arnithei gel conțin hidroxistearat de macrogolglicerol 3 g, care poate provoca reacții la nivelul pielii.

Acest medicament conține aprox. 24% m/m etanol. Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

## **3. Cum să utilizați Arnithei gel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Dacă nu este prescris altfel de către medic, se aplică un strat subțire de Arnithei gel pe zona afectată, de două sau trei ori pe zi.

#### Durata utilizării

Durata utilizării nu trebuie să depășească 2 săptămâni.

Dacă simptomele persistă după 3-4 zile de utilizare a medicamentului, trebuie cerut sfatul unui medic sau unui profesionist în domeniul sănătății.

#### **Mod de administrare:**

Administrare cutanată.

#### **Utilizarea la copii**

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult Arnithei gel decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

#### **Dacă uitați să utilizați Arnithei gel**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară reacții alergice cum sunt mâncărime, înroșire a pielii sau eczemă. Frecvența acestor reacții nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă apar reacții adverse, trebuie cerut sfatul unui medic sau unui profesionist în domeniul sănătății.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Arnithei gel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C. După prima deschidere se va utiliza în 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Arnithei gel**

- Substanța activă este tinctura de arnică. 100 g gel conțin tinctură din flori de Arnica montana L. (raport medicament-extract 1:10) 24 g. Solvent de extracție: etanol 70% (V/V)
- Celelalte componente sunt etanol 96% (V/V), hidroxistearat de macrogolglicerol (40), carbomer, soluție de amoniac 10%, trigliceride cu lanț mediu, apă purificată.

##### **Cum arată Arnithei gel și conținutul ambalajului**

Gel opac de culoare galben brun.

Arnithei gel este disponibil în cutii cu tuburi de aluminiu cu capac alb cu filet din PP de 50 g sau 100 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
66424 Homburg  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Austria	Arnikamed Dolo Gel
Bulgaria	Арникамед Долор гел
Republica Cehă	Arnithei
Croația	Arnikamed Dolo gel
Italia	Arnithei
Letonia	Arnithei gels
Lituania	Arnithei gelis
Polonia	Arnithei
Romania	Arnithei gel
Ungaria	Arnikamed Dolo gél
Slovacia	Arnikamed gél

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.**