ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Arnikamed Dolo Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Gel enthalten 24 g einer Tinktur aus *Arnica montana* L., flos (Arnikablüten) (DEV: 1:10)
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 3 g Macrogolglycerolhydroxystearat (40), Ethanol ca. 24 % m/m.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel
Gelb-braunes, opakes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Prellungen, Verstauchungen und lokalen Muskelschmerzen.

Arnikamed Dolo Gel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Arnikamed Dolo Gel wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Soweit nicht anders vom Arzt verordnet, tragen Sie eine dünne Schicht des Arnikamed Dolo Gels 2-3 mal täglich auf die betroffene Stelle auf.

Kinder
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung ist auf 2 Wochen beschränkt.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels nach 3-4 Tagen bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und gegen andere Pflanzen aus der Familie der Asteraceae (Korbblütler) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit beschädigter Haut muss vermieden werden.

Falls sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder
Auf Grund unzureichender Daten ist die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht belegt.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 24 % m/m Alkohol (Ethanol). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es sind keine oder nur unzureichende Daten zu der Anwendung von Arnikamed Dolo Gel in der Schwangerschaft verfügbar. Daher wird die Anwendung von Arnikamed Dolo Gel während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt ob *Arnica montana* L., flos/Metaboliten in die Muttrmilch übergehen. Ein Risiko für das säugende Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher wird die Anwendung von Arnikamed Dolo Gel während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität
Daten zur Fertilität sind nicht verfügbar.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen wie Juckreiz, Rötung der Haut oder Ekzeme auftreten.
Die Häufigkeit ist nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des traditionellen pflanzlichen Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall einer Überdosierung gemeldet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Arnikamed Dolo Gel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.
Nach Artikel 16c (1)(a)(iii) der Direktive 2001/83/EC nicht erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Artikel 16c (1)(a)(iii) der Direktive 2001/83/EC nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach Artikel 16c (1)(a)(iii) der Direktive 2001/83/EC nicht erforderlich, außer wenn es für die Sicherheit des Produktes notwendig ist.
Ein AMES-Test zeigte keinen Hinweis auf Mutagenität.
Adäquate Tests zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

-Ethanol 96 % (V/V)
-Macrogolglycerolhydroxystearat (40)
-Carbomer
-Ammoniak-Lösung 10 %
-Mittelkettige Triglyceride
-Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Das Arzneimittel ist 6 Monate nach Anbruch haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25ºC lagern.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Epoxid-Phenol-Innenschutzlack, verschlossen mit einer Aluminiummembran und einem weißen HDPE-Schraubverschluss mit Aufstechdorn.
Tuben mit 50 g und 100 g Gel sind verfügbar.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
D-66424 Homburg
Deutschland

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

737128

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 25.08.2016
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 21.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

11/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei. Abgabe in Apotheken und Drogerien.