

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Atrosan Arnika Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten 50 g Flüssigextrakt aus frischen Arnikablüten (Arnicae flos recens, DEV 1:20, Auszugsmittel Ethanol 50 % m/m)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt ca. 50% m/m (= 57,9% V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Leicht trübes, goldbraunes bis grüngelbes Gel zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei: Stumpfen Traumen, Verstauchungen, Quetschungen, Prellungen und Verrenkungen sowie bei schmerzhaften Muskel- und Gelenkbeschwerden.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Atrosan Arnika Gel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahren:

2mal täglich ca. 4 cm Gelstrang.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Gel auf die betroffenen Bereiche auftragen und leicht einreiben.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 10 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kreuzreaktionen mit anderen Vertretern aus der Familie der Korbblütler (z. B.: Rainfarn, Schafgarbe, Chrysanthemen, Mutterkraut und Sonnenblumen) sind möglich.
- Atrosan Arnika Gel darf nicht auf vorgeschädigte Haut, offene Wunden oder Schleimhäute aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit den Augen vermeiden, nach Anwendung Hände waschen.

Bei neu aufgetretenen Gelenksbeschwerden, vor allem wenn gleichzeitig eine Schwellung, Rötung, Überwärmung oder Fieber vorliegt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 50% m/m Alkohol (Ethanol).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Aufgrund des Alkoholgehaltes soll Atrosan Arnika Gel nicht in der Nähe offener Flammen, angezündeter Zigaretten oder technischer Geräte (z.B. Haartrockner) angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Das Auftreten einer Kontaktallergie ist möglich.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Hautrötungen sind möglich.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Bei topischer Anwendung sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen,
ATC Code: M02AX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 94 % m/m
Gereinigtes Wasser
Glycerol 85 % m/m
Ammonium Acryloyldimethyltaurat/VP Copolymer

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Lagerungshinweis nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer, laminierte Mehrschicht PE-Tube, Öffnung mit Aluminiumsiegel verschlossen, Schraubkappe aus Polypropylen.

Leicht trübes, goldbraunes bis grünelbes Gel.

Inhalt: 50 und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG

Eduard-Bodem-Gasse 6

6020 Innsbruck

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00082

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 22. Juni 2011

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 15. November 2016

10. STAND DER INFORMATION

06/2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.