

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Arnithei
gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono 24 g di tintura di *Arnica montana L.*, flos (arnica fiore) (DER 1:10)

Solvente di estrazione: etanolo al 70% (V/V)

Eccipienti con effetti noti: 3 g di macrogolglicerolo idrossistearato (40), etanolo circa 24% m/m.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel
Gel opaco di colore giallo-marrone

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare il dolore da contusioni, distorsioni e il dolore muscolare localizzato.

Arnithei è un medicinale tradizionale di origine vegetale il cui impiego per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

Arnithei è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età

Se non diversamente specificato da un medico, applicare uno strato sottile di Arnithei sull'area interessata due o tre volte al giorno.

Popolazione pediatrica

L'utilizzo in bambini di età inferiore a 12 anni non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4, "Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso").

Durata della terapia

Non utilizzare il medicinale per periodi prolungati e comunque non oltre 2 settimane.

Se i sintomi persistono dopo 3 o 4 giorni di uso del medicinale, consultare un medico o un professionista sanitario qualificato.

Modo di somministrazione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Uso cutaneo.

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo e ad altre piante appartenenti alla famiglia delle Asteraceae (Compositae) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Evitare il contatto con cute lesa.

Se i sintomi peggiorano durante l'uso del medicinale, consultare un medico o un professionista sanitario qualificato.

Popolazione pediatrica

L'utilizzo non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni, a causa della mancanza di dati adeguati.

Il macroglicerolo idrossistearato può causare reazioni cutanee.

Questo medicinale contiene circa 24% m/m di Etanolo. Può causare sensazione di bruciore sulla cute lesa.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non segnalate finora. Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Arnithei in donne in gravidanza non sono disponibili o sono in numero limitato.

Pertanto, l'uso di Arnithei durante la gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

Non è noto se *Arnica montana L.*, flos/i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Pertanto, l'uso di Arnithei durante l'allattamento non è raccomandato.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Possono verificarsi reazioni allergiche, ad esempio prurito, arrossamento della pelle ed eczema. Non è nota la frequenza (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In caso di reazione avversa consultare un medico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo la registrazione del medicinale tradizionale a base di erbe è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale tradizionale a base di erbe. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riferiti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Arnithei è un medicinale vegetale tradizionale.

Non richiesto secondo l'Articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e integrazioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non richiesto secondo l'Articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e integrazioni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non richiesto secondo l'Articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e integrazioni.

Un test di Ames non ha evidenziato segni di mutagenicità. I test sulla tossicità riproduttiva e la cancerogenicità non sono stati eseguiti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Etanolo al 96% (V/V)
- Macrogolglicerolo idrossistearato (40)
- Carbomero
- Soluzione di ammoniaca al 10%
- Trigliceridi a catena media
- Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Il medicinale può essere usato fino a 6 mesi dopo la prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dai bambini.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubetto di alluminio con rivestimento sigillante acrilico (estremità del tubo), coltetto a vite in HDPE e tappo bianco a vite in PP.

Sono disponibili tubetti da 50 g o 100 g di gel.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Germania

Distribuito in Italia da:

Naturwaren Italia Srl, Via della Mostra 2 - Bolzano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

044947012 - GEL, TUBO DA 50 G IN ALLUMINIO

044947024 - GEL, TUBO DA 100 G IN ALLUMINIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.02.2017

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO