

# 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**

Arnitheï 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