

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Arcalen

*Extractum spissum compositum ex: Arnicae et Calendulae anthodis + Hippocastani corticis extractum siccum*

(20 mg + 12,5 mg)/g

maść

Lek przeznaczony dla młodzieży powyżej 12 roku życia i dorosłych.

Wielkość opakowania: 30 g

### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Arcalen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arcalen
3. Jak stosować lek Arcalen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arcalen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Arcalen i w jakim celu się go stosuje**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długiego okresu stosowania. Arcalen stosuje się tradycyjnie w różnego rodzaju niewielkich stanach pourazowych, jako środek ułatwiający i przyspieszający resorpcję małych wylewów podskórnych (siniaków), w przypadku wystąpienia obrzęków po urazach mechanicznych np. przy stłuczeniach. Tradycyjnie maść stosowana jest również w bólach mięśniowych po treningach sportowych, do masażu.

Przyjmuje się, że składniki maści Arcalen działają przeciwzapalnie, przeciwkrzepliwie, zmniejszają przepuszczalność ścian naczyń włosowatych, wywierają korzystny wpływ na krążenie obwodowe. Na skutek zmniejszenia przepuszczalności naczyń włosowatych zmniejsza się obrzęk i stan zapalny a tym samym dolegliwości bólowe.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arcalen**

Lek przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego.

#### **Kiedy nie stosować leku Arcalen**

Nie należy stosować leku Arcalen, jeśli występuje: nadwrażliwość na którykolwiek ze składników (w tym substancje pomocnicze), uczulenie na arnikę, nagietek lub inne rośliny z rodziny *Asteraceae* = *Compositae*.

Nie należy stosować maści na uszkodzoną skórę.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Arcalen stosować ze szczególną ostrożnością u młodzieży powyżej 12 roku życia, zwłaszcza jeśli rodzice są uczuleni na arnikę, nagietek lub inne rośliny z rodziny *Asteraceae* = *Compositae*.

### **Dzieci**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 roku życia.

### **Inne leki i Arcalen**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży oraz w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Użycie zgodne z zalecanym sposobem stosowania leku nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

### **Lek Arcalen zawiera lanolinę**

Lanolina może wywołać miejscowe podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować lek Arcalen**

Przed pierwszym użyciem należy przebić odwrotną stroną nakrętki membranę zabezpieczającą tubę. Podanie na skórę.

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia:

- miejsca po niewielkich urazach (stłuczenia, siniaki) smarować cienką warstwą maści kilka razy dziennie,
- do masażu leczniczego po intensywnym wysiłku fizycznym stosować maść w ilości 3,0 - 4,0 g (pasma maści o długości ok. 5 cm).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arcalen**

Nie zanotowano przypadku przedawkowania leku. Dłuższe stosowanie preparatu może wywołać zapalenie skóry połączone z obrzękiem i tworzeniem pęcherzyków.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Arcalen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia objawów uczulenia (nadwrażliwości), charakteryzujących się wystąpieniem zaczerwienienia lub wysypki, należy zaprzestać stosowania leku.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **5. Jak przechowywać lek Arcalen**

Nie należy stosować leku Arcalen po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Arcalen**

Substancjami czynnymi leku są:

- wyciąg gęsty złożony z koszyczków arniki i nagietka (*Extractum spissum compositum ex: Arnicae et Calendulae anthodis*; DER: 3-7:1; ekstrahent: metanol 90 %) - 20 mg/g;

- wyciąg suchy z kory kasztanowca (*Hippocastani corticis extractum siccum*; DER: 40-90:1; ekstrahent: metanol 90 %) - 12,5 mg/g.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: lanolina, parafina stała, parafina ciekła, wazelina biała, magnezu stearynian, olejek cytrynowy, mieszanina 1,2-dibromo-2,4-dicyjanobutanu i 2-fenoksyetanolu w proporcji 20 % - 80 %, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Arcalen i co zawiera opakowanie**

Lek Arcalen jest w postaci maści.

Dostępne opakowanie zawiera 30 g maści w tubie aluminiowej i w kartoniku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska  
tel. + 48 61 886 18 00, fax + 48 61 853 60 58

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 4.05.2012 r.**