

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta.

NALEWKA Z KOSZYCZKA ARNIKI

(Tinctura Arnicae)

Koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Spis treści ulotki.

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

1. Co to jest lek Nalewka z koszyczka arniki i w jakim celu się go stosuje.

Nalewka z koszyczka arniki jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Produkt stanowi macerat (1:10) etanolem 70% (V/V) koszyczków arniki (*Arnicae flos*). Produkt tradycyjnie stosowany w postaci okładów na krwiaki, w skręceniach, stłuczeniach, obrzękach, w czyraczności, w stanach zapalnych żył, po ukąszeniach owadów. Po rozcieńczeniu wodą do płukania jamy ustnej w zapaleniu dziąseł i aftach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nalewka z koszyczka arniki.

Kiedy nie przyjmować leku Nalewka z koszyczka arniki.

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Produkt do użytku zewnętrznego. Nie stosować na otwarte rany.

Dzieci i młodzież.

Nie podawać dzieciom do lat 6 do płukania ust ze względu na możliwość połknięcia.

Lek Nalewka z koszyczka arniki a inne leki.

Interakcje dotychczas nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią.

Brak przeciwwskazań do stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie stwierdzono negatywnego wpływu.

3. Jak stosować lek Nalewka z koszyczka arniki.

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: Do okładów nalewkę rozcieńczyć wodą 3 – 10 krotnie, następnie zwilżyć obficie czystą gazę i przykładać na miejsca chorobowo zmienione. Do płukania jamy ustnej rozcieńczyć 10 krotnie. Nie należy połykać roztworu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży.

Nie podawać dzieciom do lat 6 do płukania ust ze względu na możliwość połknięcia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nalewka z koszyczka arniki.

Przypadki przedawkowania dotychczas nie są znane. Możliwe wystąpienie silnych odczynów skórnych.

Pominięcie przyjęcia leku Nalewka z koszyczka arniki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry – częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 49-21-301, fax 22 49-21-309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nalewka z koszyczka arniki.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera lek Nalewka z koszyczka arniki.

Skład:

1 ml [co odpowiada 0,9 g] produktu zawiera 1 ml nalewki z *Arnica montana* L. lub *Arnica chamissonis* Less., *flos* (kwiat arniki) (1:10).

Ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Zawartość etanolu 66 – 69 % (V/V).

Jak wygląda lek Nalewka z koszyczka arniki i co zawiera opakowanie.

Lek to koncentrat do sporządzania roztworu na skórę o barwie żółtawobrunatnej.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła brunatnego z zakrętką aluminiową w pudełku tekturowym o pojemności 100 ml lub butelka ze szkła brunatnego z zakrętką polietylenową o pojemności 35 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Krakowskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” w Krakowie SA,
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-2661/LN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: