

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Arnigel, żel

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest Arnigel i w jakim celu się go stosuje

Arnigel jest żelem stosowanym miejscowo na skórę w takich schorzeniach jak: niewielkie urazy (siniaki, stłuczenia) u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia oraz w bólach mięśni pojawiających się po intensywnym wysiłku fizycznym.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Arnigel

##### Kiedy nie stosować Arnigel

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Arnigel a inne leki

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

Odradza się jednoczesnego stosowania tego leku i preparatów przeciwzakrzepowych z grupy antagonistów witaminy K.

##### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

##### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przy podanym dawkowaniu lek nie ma istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

##### Arnigel zawiera etanol

Ten lek zawiera 21,42 mg alkoholu (etanolu) w 100 mg żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Stosować wyłącznie zewnętrznie na skórę.

Ze względu na zawartość etanolu nie stosować:

- na błony śluzowe, oczy, sączące się zmiany skórne, zainfekowane skaleczenia lub rany
- pod opatrunkiem ochronnym
- u dzieci poniżej 1 roku życia.

### 3. Jak stosować Arnigel

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

Stosować na skórę.

Zalecana dawka to:

**Dorośli i dzieci powyżej 1 roku życia** stosować od 1 do 3 razy na dobę.

Nanieść cienką warstwę żelu na bolesne miejsce i wmasować delikatnie aż do całkowitego wchłonięcia.

Czas stosowania:

W momencie ustąpienia objawów należy przerwać stosowanie leku.

Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się, należy zasięgnąć porady lekarza.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arnigel

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Pominięcie zastosowania leku Arnigel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U osób uczulonych na Arnikę (*Arnica montana*) mogą wystąpić miejscowe reakcje alergiczne: zaczerwienienie i swędzenie skóry, wypryski, pokrzywka.

W związku z zawartością alkoholu częste stosowanie leku może spowodować podrażnienia i miejscowe wysuszenie skóry.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 48 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 5. Jak przechowywać lek Arnigel

Brak specjalnych wymagań.

Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności jest na pudełku poprzedzony skrótem EXP.  
Numer serii jest na pudełku poprzedzony skrótem Lot.

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 Arnigel**

**Substancja czynna:** Arnica montana TM 7 g w 100 g żelu.

**Pozostałe składniki to:** karbomer, sodu wodorotlenek 10%, etanol 96% (V/V), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Arnigel i co zawiera opakowanie**

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w pudełku tekturowym.

Tuba laminowana (polietylen/kopolimer i aluminium) z zakrętką z polipropylenu w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 45 g żelu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do krajowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Boiron Sp. z o.o.

tel.: 22 702 66 70

fax: 22 702 66 71

e-mail: [informacjaoleku@boiron.pl](mailto:informacjaoleku@boiron.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Arnigel, żel

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest Arnigel i w jakim celu się go stosuje

Arnigel jest żelem stosowanym miejscowo na skórę w takich schorzeniach jak: niewielkie urazy (siniaki, stłuczenia) u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia oraz w bólach mięśni pojawiających się po intensywnym wysiłku fizycznym.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Arnigel

##### Kiedy nie stosować Arnigel

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Arnigel a inne leki

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

Odradza się jednoczesnego stosowania tego leku i preparatów przeciwzakrzepowych z grupy antagonistów witaminy K.

##### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

##### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przy podanym dawkowaniu lek nie ma istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

##### Arnigel zawiera etanol

Ten lek zawiera 21,42 mg alkoholu (etanolu) w 100 mg żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Stosować wyłącznie zewnętrznie na skórę.

Ze względu na zawartość etanolu nie stosować:

- na błony śluzowe, oczy, sączące się zmiany skórne, zainfekowane skaleczenia lub rany
- pod opatrunkiem ochronnym
- u dzieci poniżej 1 roku życia.

### 3. Jak stosować Arnigel

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

Stosować na skórę.

Zalecana dawka to:

**Dorośli i dzieci powyżej 1 roku życia:** stosować od 1 do 3 razy na dobę.



Wstrząsnąć a następnie delikatnie ścisnąć tubkę. Nanieść cienką warstwę żelu na bolesne miejsce delikatnie masując.

Czas stosowania:

W momencie ustąpienia objawów należy przerwać stosowanie leku.

Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się, należy zasięgnąć porady lekarza.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arnigel

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Pominięcie zastosowania leku Arnigel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U osób uczulonych na Arnikę (*Arnica montana*) mogą wystąpić miejscowe reakcje alergiczne: zaczerwienienie i swędzenie skóry, wypryski, pokrzywka.

W związku z zawartością alkoholu częste stosowanie leku może spowodować podrażnienia i miejscowe wysuszenie skóry.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 48 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 5. Jak przechowywać lek Arnigel

Brak specjalnych wymagań.

Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubce.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Po pierwszym otwarciu przechowywać nie dłużej niż 6 miesięcy.

Termin ważności na pudełku jest poprzedzony skrótem EXP.  
Numer serii na pudełku jest poprzedzony skrótem Lot.

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 Arnigel**

100 g żelu zawiera:

**Substancja czynna:** Arnica montana TM 7 g.

**Pozostałe składniki to:** karbomer, sodu wodorotlenek 10%, etanol 96% (V/V), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Arnigel i co zawiera opakowanie**

Tuba z polietylenu (HDPE) zakończona aplikatorem kulkowym typu roll-on z polipropylenu (PP) oraz z zakrętką PP, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 45 g żelu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do krajowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Boiron Sp. z o.o.

tel.: 22 702 66 70

fax: 22 702 66 71

e-mail: [informacjaoleku@boiron.pl](mailto:informacjaoleku@boiron.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**