

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ARNIDOL spray

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

100 ml obsahuje:

Hydroxyethylis salicylas 3,00 g

Arnicae tinctura 10,00 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Čirý nažloutlý roztok charakteristického zápachu po silicích k zevnímu použití ve spreji.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Indikace

Při sportovních úrazech, zhmožděninách, podvrtnutí a následných otocích, při svalové únavě, po nadměrné námaze nebo přetížení svalů a kloubů.

4.2 Dávkování a způsob podání

ARNIDOL spray se nastříká 2 až 3 krátkými stisky rozprašovače na kůži postiženého místa těla a postřík se po 10 až 15 minutách opakuje nebo se na místo přiloží přípravkem postříkaný mulový obvaz. Tuto aplikaci je možno opakovat až 3 krát denně. Léčba trvá do vymizení obtíží, ale nepřesahuje 14 dní.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na salicyláty, arniku a pomocné látky. Neaplikovat na porušený kožní povrch, na sliznice a do očí. Neaplikovat u dětí do 15 let.

4.4 Zvláštní upozornění

Protože ARNIDOL spray obsahuje čistý alkohol, nesmí se dostat do očí, na sliznice nebo do otevřených ran. Používání není vhodné na velkých plochách kůže u pacientů trpících nedostatečností ledvin.

4.5 Interakce

Hydroxyethylsalicylát resp. kyselina salicylová mohou zesílit průnik jiných místně aplikovaných léčiv.

Vstřebaný salicylát může vzájemně reagovat s methotrexátem a sulfonylmočovinou.

4.6 Těhotenství a kojení

Studie o použití přípravku ARNIDOL spray u těhotných a kojících žen nejsou k dispozici. Přípravek by se proto u těhotných a kojících žen neměl používat.

4.7 Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Není známa.

4.8 Nežádoucí účinky

Ve velmi vzácných případech se může objevit lokální podráždění kůže, ekzém, dermatitida, puchýře. Tyto kožní projevy většinou po přerušení léčby rychle odeznívají.

4.9 Předávkování

Předávkování nebylo pozorováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: derivancium, antirevmatikum

Arnicae tinctura je extrakt z květů arniky s antiflogistickým a analgetickým účinkem.

Hydroxyethylis salicylas má protizánětlivé a analgetické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po místní aplikaci přechází hydroxyethylsalicylát do podkožní tkáně. Do systémového krevního oběhu proniká pouze malý podíl léčivé látky. Následná eliminace je obdobná jako při perorální aplikaci.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost přípravku je prokázána dlouhodobým používáním účinných látek v klinické praxi.

6. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Isopropyliis myristas, Citronellae etheroleum, Pini pumilionis etheroleum, Lavandulae etheroleum, Pini silvestris etheroleum, Eucalypti etheroleum, camphora, ethanolum 96 % (V/V).

6.2 Inkompatibility

Dosud nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

ARNIDOL spray je použitelný 3 roky.

6.4 Uchovávání

Při teplotě do 25^o C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá neprůhledná nádoba z plastické hmoty s mechanickým rozprašovačem, průhledný kryt. Vnější obalem je papírová skládací krabička, do níž je vložena příbalová informace v českém jazyce.

Velikost balení: 50 ml a 100 ml

6.6 Návod k použití

Při stříkání nutno lahvičku držet svisle.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Am Harras 15

D-81373 München, SRN

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

45/617/00-C

9. DATUM REGISTRACE

20.12.2000

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

11.2.2009

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmmbH

D - 81373 München

Dr. rer. nat. O. Sensch