

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE
Tuba laminowana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arnigel
żel
Arnica montana TM

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład
100 g żelu zawiera:
Substancja czynna: Arnica montana TM 7 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer, 10 % roztwór wodorotlenku sodu, etanol 96 % (V/V), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel	45 g	Kod: 5908264685917
żel	120 g	Kod: 5904804314002

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób stosowania i droga podania

Podanie na skórę.

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.

W momencie ustąpienia objawów należy przerwać stosowanie leku.

Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się, należy ponownie ocenić leczenie.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP oznaczenie i data drukowane podczas produkcji

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - Francja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14391.

13. NUMER SERII

LOT *oznaczenie i numer drukowane podczas produkcji*

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Homeopatyczny produkt leczniczy.

Stłuczenia, siniaki, bóle mięśni po wysiłku fizycznym

dorośli i dzieci od 1 roku życia

Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe następstw niewielkich urazów (siniaki, stłuczenia) u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia. Polecany również do stosowania w bólach mięśni pojawiających się po intensywnym wysiłku fizycznym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

arnigel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
TUBA LAMINOWANA Z ZAKRĘTKĄ Z POLIPROPYLENU**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arnigel
żel
Arnica montana TM

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel	45 g
żel	120 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania i droga podania

Podanie na skórę.

Dorośli i dzieci powyżej 1 roku życia: stosować od 1 do 3 razy na dobę. Nanieść cienką warstwę żelu na bolesne miejsca i wmasować delikatnie aż do całkowitego wchłonięcia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM
DLA DZIECI**

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności i nr serii podane na zgrzewie tubki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny**

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy – Francja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII***Termin ważności i numer serii podane na zgrzewie tubki.***14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Stłuczenia, siniaki, bóle mięśni po wysiłku fizycznym

dorośli i dzieci od 1 roku życia

Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe następstw niewielkich urazów (siniaki, stłuczenia) u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia. Polecany również do stosowania w bólach mięśni pojawiających się po intensywnym wysiłku fizycznym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D***Nie dotyczy.***18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA***Nie dotyczy.*

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais- 69510 Messimy-Francja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14391.

13. NUMER SERII

LOT oznaczenie i numer drukowane podczas produkcji

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Homeopatyczny produkt leczniczy.

Siniaki, stłuczenia, bóle mięśni po wysiłku fizycznym

Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe następstw niewielkich urazów (siniaki, stłuczenia) u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia. Polecany również do stosowania w bólach mięśni pojawiających się po intensywnym wysiłku fizycznym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

arnigel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
TUBA ALUMINIOWA Z ZAKRĘTKĄ Z POLIETYLENU**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arnigel
żel
Arnica montana TM

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel 45 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania i droga podania

Podanie na skórę.

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.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności i nr serii podane na zgrzewie tubki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy- Francja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Termin ważności i numer serii podane na zgrzewie tubki.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Siniaki, stłuczenia, bóle mięśni po wysiłku fizycznym

Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe następstw niewielkich urazów (siniaki, stłuczenia) u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia. Polecany również do stosowania w bólach mięśni pojawiających się po intensywnym wysiłku fizycznym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE**

Tuba z aplikatorem kulkowym typu roll-on

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arnigel
żel
Arnica montana TM

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład
100 g żelu zawiera:
Substancja czynna: Arnica montana TM 7 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer, 10 % roztwór wodorotlenku sodu, etanol 96 % (V/V), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel 45 g Kod: 5908264685887

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób stosowania i droga podania

Podanie na skórę.

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.

W momencie ustąpienia objawów należy przerwać stosowanie leku.
Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się, należy ponownie ocenić leczenie.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP oznaczenie i data drukowane podczas produkcji

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu przechowywać nie dłużej niż 6 miesięcy.
Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy – Francja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14391

13. NUMER SERII

LOT oznaczenie i numer drukowane podczas produkcji

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Homeopatyczny produkt leczniczy

Stłuczenia, siniaki, bóle mięśni po wysiłku fizycznym

dorośli i dzieci od 1 roku życia

Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe następstw niewielkich urazów (siniaki, stłuczenia) u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia. Polecany również do stosowania w bólach mięśni pojawiających się po intensywnym wysiłku fizycznym.

Nałożyć żel delikatnie masując



<grafika prezentująca aplikator kulkowy> Aplikator typu roll-on

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

arnigel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
TUBA Z APLIKATOREM KULKOWYM TYPU ROLL-ON**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arnigel
żel
Arnica montana TM

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel 45 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania i droga podania

Podanie na skórę.

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.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności i nr serii podane na zgrzewie tubki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu przechowywać nie dłużej niż 6 miesięcy.
Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - Francja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Termin ważności i numer serii podane na zgrzewie tubki.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stłuczenia, siniaki, bóle mięśni po wysiłku fizycznym

dorośli i dzieci od 1 roku życia

Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe następstw niewielkich urazów (siniaki, stłuczenia) u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia. Polecany również do stosowania w bólach mięśni pojawiających się po intensywnym wysiłku fizycznym.

Nałożyć żel delikatnie masując



<grafika prezentująca aplikator kulkowy> Aplikator typu roll-on

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.