

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MAŚĆ ARNIKOWA ARNIMAX

*UNGUENTUM ARNICAE*

Maść na skórę

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład: 100g maści zawiera:

Substancje czynne: ARNICA MONTANA TM – 10,0g

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: wazelina biała, alkohol cetostearylowy, polisorbat 60, glicerol, glicerolu monostearnian 40-55 (typ II), parafina ciekła, imidazolidynylomocznik, kwas benzoesowy, parahydroksybenzoesan etylu, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Maść na skórę

Zawartość opakowania: 40g

Kod : 5909990635146

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę

**Sposób stosowania:** jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, miejsca zmienione chorobowo smarować cienką warstwą 1 – 2 razy dziennie, w razie potrzeby częściej.

**Stosowanie leku u dzieci:** nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

**Stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią:** nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

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

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub składniki podłoża maści.  
Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych/złożonych (np. arnika).

**Interakcje:** nieznanne.

**Działania niepożądane:** nie stwierdzono. W razie wystąpienia niepokojących objawów należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Uwaga! Należy unikać smarowania maścią dużych powierzchni skóry.

Nie stosować do oczu, ust i otwartych ran.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

**Zgłaszanie działań niepożądanych:** Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Przechowywanie:** w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Starpharma Sp. z o.o.,  
ul. Jedności 9,  
05-506 Lesznowola

Logo firmy

**Wytwórca:**

Starpharma Sp. z o.o.,  
ul. Kościuszki 24,  
05-500 Piaseczno,  
tel. 22 756 76 21

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

- NACIĄgniĘCIA MIĘŚNI, STŁUCZENIA, KRWIaki (SINIaki), OTARCIA NASKÓRKA

**Wskazania do stosowania:** urazy takie jak stłuczenia, krwiaki (siniaki), naciągnięcia mięśni. Obrzęki po złamaniach, stłuczeniach i wybiciach. Ograniczone zapalenia skóry, otarcia naskórka.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Maść arnikowa Arnimax

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### TUBA ALUMINIOWA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAŚĆ ARNIKOWA ARNIMAX

*UNGUENTUM ARNICAE*

Maść na skórę

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 100g maści zawiera:

Substancje czynne: ARNICA MONTANA TM – 10,0g

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wazelina biała, alkohol cetostearylowy, polisorbat 60, glicerol, glicerolu monostearnian 40-55 (typ II), parafina ciekła, imidazolidynylomocznik, kwas benzoesowy, parahydroksybenzoesan etylu, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść na skórę

Zawartość opakowania: 40g

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

**Sposób stosowania:** jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, miejsca zmienione chorobowo smarować cienką warstwą 1 – 2 razy dziennie, w razie potrzeby częściej.

**Stosowanie leku u dzieci:** nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

**Stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią:** nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

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

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**Interakcje:** nieznane.

**Działania niepożądane:** nie stwierdzono. W razie wystąpienia niepokojących objawów należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Uwaga! Należy unikać smarowania maścią dużych powierzchni skóry.

Nie stosować do oczu, ust i otwartych ran.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**Przechowywanie:** w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

#### 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

**Podmiot odpowiedzialny:**

Starpharma Sp. z o.o.,

ul. Jedności 9,

05-506 Lesznowola

Logo firmy

#### 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** IL – 5595/LN – H

#### 13. NUMER SERII

Nr serii

#### 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

#### 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- NACIĄgniĘCIA MIĘŚNI, STŁUCZENIA, KRWIAKI (SINIAKI), OTARCIA NASKÓRKA

#### 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy