

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką aluminiową w pudełku tekturowym.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NALEWKA Z KOSZYCZKA ARNIKI

(Tinctura Arnicae)

Koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na skórę i śluzówkę jamy ustnej.

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.

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

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

100 ml

6. INNE

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

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką PE.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NALEWKA Z KOSZYCZKA ARNIKI

(Tinctura Arnicae)

Koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na skórę i śluzówkę jamy ustnej.

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.

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

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

35 ml

Kod EAN UCC: 5 9 0 9 9 9 0 5 6 7 3 0 0

6. INNE

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.

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

Należy zapoznać się z ulotką znajdująca się pod etykietą.



Informacja podana systemem Braille'a: NALEWKA Z KOSZYCZKA ARNIKI

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. Preparat 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 gazą 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.

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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****NALEWKA Z KOSZYCZKA ARNIKI***(Tinctura Arnicae)*

Koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

100 ml

kod EAN UCC

5	9	0	9	9	9	0	5	6	7	3	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie na skórę i śluzówkę jamy ustnej.

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.

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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**

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
--

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A
--

NALEWKA Z KOSZYCZKA ARNIKI

••• ••• ••• ••• •
•• •••••••••••••••• ••••••••••••