

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arnithaei, 24 g/100 g, żel
Arnicae tinctura

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g żelu zawiera:
24 g nalewki z *Arnica montana* L., flos (kwiat arniki) (DER 1:10),
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: Etanol 70% (V/V)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: Etanol 96%, makroglicerolu hydroksystearynian(40), karbomer (40000-60000 mPa·s), amonowy wodorotlenek 10%, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, woda oczyszczona

Zawiera makroglicerolu hydroksystearynian(40) i etanol. Więcej informacji można znaleźć w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel
50 g kod: 4016369612002
100 g kod: 4016369612019

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
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 (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25651

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do łagodzenia siniaków, skręceń i miejscowego bólu mięśni.

Arnithei jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, którego stosowanie opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu.

Arnithei jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Nanieść cienką warstwę produktu Arnithei na zmienione miejsce, dwa do trzech razy na dobę.

Uwaga: Jeśli objawy utrzymują się po 3–4 dniach stosowania produktu leczniczego lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane (w tym wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta), należy skontaktować się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE'A
--

Arnithei

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA(etykieta)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Arnithei, 24 g/100 g, żel
Arnica tinctura

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g żelu zawiera:
24 g nalewki z *Arnica montana* L., flos (kwiat arniki) (DER 1:10),
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: Etanol 70% (V/V)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki: Etanol 96%, makroglicerolu hydroksystearynian (40), karbomer (40000-60000 mPa·s), amonowy wodorotlenek 10%, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, woda oczyszczona

Zawiera makroglicerolu hydroksystearynian (40) i etanol. Więcej informacji można znaleźć w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel
50 g
100 g

5. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na skórę.
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 (EXP): Patrz koniec tuby.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z krajowymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25651

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot): Patrz koniec tuby.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do łagodzenia siniaków, skręceń i miejscowego bólu mięśni.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE’A
--

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.