Atrosan Arnika Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Gel enthalten 50 g Flüssigextrakt aus frischen Arnikablüten (Arnicae flos recens, DEV 1:20, Auszugsmittel Ethanol 50 % m/m).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Leicht trübes, goldbraunes bis grüngelbes Gel zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei:
Stumpfen Traumen, Verstauchungen, Quetschungen, Prellungen und Verrenkungen sowie bei schmerzhaften Muskel- und Gelenkbeschwerden.
Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

2mal täglich ca. 4 cm Gelstrang.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Anwendung auf der Haut Gel auf die betroffenen Bereiche auftragen und leicht einreiben.
Bei anhaltenden Beschwerden, die länger als 10 Tage dauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kreuzreaktionen mit anderen Vertretern aus der Familie der Korbblütler (z.B.: Rainfarn, Schafgarbe, Chrysanthemen, Mutterkraut und Sonnenblumen) sind möglich.
- Atrosan Arnika Gel darf nicht auf vorgeschädigte Haut, offene Wunden oder Schleimhäute aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit den Augen vermeiden, nach Anwendung Hände waschen.
Bei neu aufgetretenen Gelenkbeschwerden, insbesondere wenn gleichzeitig eine Schwellung, Rötung, Überwärmung oder Fieber vorliegen, sowie bei anhaltenden Beschwerden (länger als 10 Tage), sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Personen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung in der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Auswirkung von Atrosan Arnika Gel auf die männliche und weibliche Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Atrosan Arnika Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit des Auftretens der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Das Auftreten einer Kontaktallergie ist möglich. Kreuzreaktionen mit anderen Vertretern aus der Familie der Korbblütler (z. B.: Rainfarn, Schafgarbe, Chrysanthemen, Mutterkraut und Sonnenblumen) sind möglich.
Beim Auftreten von allergischen Symptomen ist die Behandlung zu unterbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Hautrötungen sind möglich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Bei topischer Anwendung keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Dermatika,
ATC-Code: D11AX.
Für die Wirkungen bei der äußeren Anwendung von Arnikazubereitungen sind vor allem die in den Blüten enthaltenen Sesquiterpenlactone Helenalin und 11α,13-Dihydrohelenalin sowie deren Esterderivate verantwortlich. Der Gehalt an Sesquiterpenlactonen in Blüten von Arnica montana beträgt 0,2 – 0,8%.
Weitere Bestandteile sind Flavonoidverbindungen in Konzentrationen von 0,4 – 0,6%, ätherisches Öl (0,2 – 0,5%) und Phenolcarbonsäure.
Sesquiterpenlactone vom Typ der Pseudoguainoide (z.B. Helenalin) greifen in verschiedene Stoffwechselprozesse ein, die beim Entzündungsgeschehen eine Rolle spielen. Die Sesquiterpenlactone hemmen die Freisetzung von Histamin aus Mastzellen und von Serotonin aus Thrombozyten mit gleichzeitiger Hemmung der Thromboxan B_2-Bildung. Ebenso wird der Transkriptionsfaktor NF-κB gehemmt und die Synthese von proinflammatorischen Zytokinen vermindert.
Bei lokaler Anwendung wirken auch die Flavonoide und Triterpendiole antiphlogistisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 94 %
Gereinigtes Wasser
Glycerol 85%
Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiße, laminierte Mehrschicht PE-Tube, Öffnung mit Aluminiumsiegel verschlossen, Schraubkappe aus Polypropylen.
Leicht trübes, goldbraunes bis grüngelbes Gel. Inhalt: 50 und 100 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

guterrat Gesundheitsprodukte KG
Eduard-Bodem-Gasse 6
6020 Innsbruck

8. Zulassungsnummer

HERB-00082

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22. Juni 2011

10. Stand der Information

September 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.