

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

### ARNIGEL Gel

Arnica montana TM

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ARNIGEL Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ARNIGEL Gel beachten?
3. Wie ist ARNIGEL Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ARNIGEL Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist ARNIGEL Gel und wofür wird es angewendet?

Homöopathisches Arzneimittel das traditionell bei Behandlung in der Gutartigen Traumatologie ohne Vorhandensein einer Wunde (Ekchymosen, Quetschungen, Muskelermüdung...) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr angewendet wird.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ARNIGEL Gel beachten?

##### **ARNIGEL darf nicht angewendet werden,**

Wenn Sie allergisch gegen Pflanzen der Familie Asteraceae (Compositae) oder gegen in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nicht auf Schleimhäuten, in den Augen, bei nässender Dermatose, entzündeter Verletzung oder auf einer Wunde verwenden.

##### **Kinder**

Dieses Arzneimittel ist bei Kindern unter 1 Jahre kontraindiziert.

##### **Anwendung von ARNIGEL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine Daten zur Wirkung von ARNIGEL auf Schwangerschaft und Stillzeit vor. Da die systemische Exposition durch die Wirkstoffe von ARNIGEL zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass keine Wirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit auftreten. Soweit bekannt, kann ARNIGEL während Schwangerschaft und Stillzeit in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ARNIGEL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Bedienungsfähigkeit von Maschinen.

### **ARNIGEL enthält Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält 857 mg Alkohol (Ethanol) pro 4-g-Dosis, entsprechend 214 mg/g (21,4 % w/w).

Dies kann auf geschädigter Haut ein brennendes Gefühl verursachen.

## **3. Wie ist ARNIGEL Gel anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosierung:

Erwachsenen und Kindern im Alter von 1 Jahre: bringen Sie so bald wie möglich eine feine Schicht auf die schmerzende Stelle auf und massieren Sie sie leicht bis zum vollständigen Eindringen ein. Vorgang ein- bis zweimal pro Tag wiederholen.

Art der Anwendung: Anwendung auf der Haut.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ARNIGEL angewendet haben, als Sie sollten**

Unter Berücksichtigung der Zusammensetzung dieses Arzneimittels besteht keine Gefahr einer Überdosierung der Wirkstoffe. Wenn Sie eine Doppelte Dosis als die empfohlene Dosis angewendet haben, ist die Wirkung deswegen nicht stärker.

Wenn Sie eine größere Menge von ARNIGEL haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Anwendung von ARNIGEL vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von ARNIGEL abbrechen**

Es sind keine Begleiterscheinungen zu erwarten, wenn man die Behandlung stoppt.

**Wenn Sie weitere Fragen** zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

- Mögliche allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeit), die das Absetzen der Behandlung notwendig machen können.
- Auf Grund des Vorhandenseins von Alkohol können häufige Anwendungen auf der Haut Reizungen und Trockenheit der Haut verursachen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

**Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte**

**Abteilung Vigilanz**

Postfach 97

1000 BRÜSSEL

Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg:

**Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments**

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link

zum

Formular:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist ARNIGEL Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier darauffolgenden Ziffern nächsten das Jahr. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ARNIGEL enthält**

**- Der Wirkstoff ist:**

Arnica montana TM (Tinktur) 7 g  
für 100 g Gel.

**- Die sonstigen Bestandteile sind:** Carbomer, Natriumhydroxid, Ethanol, gereinigtes Wasser.

### **Wie ARNIGEL aussieht und Inhalt der Packung**

ARNIGEL liegt in Form eines Gels vor, das in einer Aluminium- oder Aluminium-Kunststofftube mit jeweils 45 g oder 120 g Gelinhalt abgefüllt ist und in einem Karton verpackt ist.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BOIRON  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Frankreich

### **Zulassungsnummer**

Belgien:  
HO-BE504097

Luxemburg:  
2016110277 (MA)

### **Art der Abgabe**

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05.2023.**