

NAVODILO ZA UPORABO

Atrogel gel *Arnica montana L., flos*

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Atrogel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Atrogel
3. Kako uporabljati zdravilo Atrogel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atrogel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Atrogel in za kaj ga uporabljamo

Atrogel je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, izdelano iz svežih cvetov arnike. Namenjeno je simptomatskemu lajšanju bolečin v mišicah, akutnih bolečin in okorelosti sklepov, zvinov, podplutb (modric) ter oteklin zaradi udarnine.

Navedena področja uporabe temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Atrogel

Ne uporabljajte zdravila Atrogel

Če imate znano preobčutljivost na pripravke iz arnike ali drugih rastlin družine nebinovk (latinsko *Asteraceae* oz. *Compositae*) ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ne prekoračite odmerka, ki je naveden v tem navodilu.
- Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je namenjeno samo zunanji uporabi. Ne uporabljajte ga na odprtih ranah ali v njihovi okolici. Pri uporabi se izogibajte stiku z očmi in sluznico. Če se pojavi rdečica, draženje ali suha koža, prenehajte uporabljati zdravilo.

Otroci

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Preden uporabite to zdravilo pri svojem otroku, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Atrogel

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, niti niso znane druge oblike interakcij.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Atrogel skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na učinek zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Na osnovi dosedanjih podatkov ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

To zdravilo vsebuje 550 mg alkohola (etanola) v 1 g zdravila, kar ustreza 55 g alkohola (etanola) na 100 g zdravila. Etanol lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

Zdravilo je zaradi vsebnosti etanola vnetljivo. V bližini odprtega ognja, prižgane cigarete ali nekaterih naprav (npr. sušilca za lase) je pri uporabi zdravila potrebna previdnost.

3. Kako uporabljati zdravilo Atrogel

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeno odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: zdravilo uporabite dvakrat do štirikrat dnevno. Nanesite ga v tankem sloju na oboleli predel. Ne vtirajte ga v kožo.

Uporaba pri otrocih

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Atrogel, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavita draženje in rdečina. V takih primerih prenehajte uporabljati zdravilo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Atrogel

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Atrogel, ga uporabite takoj, ko bo možno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov): težave s kožo, kot so vnetje kože (dermatitis), srbenje, izpuščaj in suha koža.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Atrogel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Po odprtju shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takı ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Atrogel

Učinkovina: 1 g gela vsebuje 0,5 g tinkture svežega cveta navadne arnike (*Arnica montana* L., flos), razmerje droga:ekstrakt = 1:20, ekstrakcijsko topilo: 57,9-odstotni (V/V) etanol.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi): 96,1-odstotni (V/V) etanol, prečiščena voda, 85-odstotni (m/m) glicerol, kopolimer amonijevega akrilol dimetiltaurata in vinilpirolidona.

Izgled zdravila Atrogel in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki gela. Ta je pol prozoren, rumeno rjave do zeleno rumene barve, z značilnim vonjem arnike. V tubi je 100 ml gela, kar ustreza 95 g.

Način izdajanja zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmedica d. o. o., Leskoškova 12, 1000 Ljubljana, Slovenija

Telefon: 01/5240216, faks: 01/5240214
E-pošta: nasveti@farmedica.si

Proizvajalec (za sproščanje zdravila na slovenski trg)

A. Vogel B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC Elburg
Nizozemska

Za vse morebitne dodatne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 7. 2024