

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Arnidol spray**  
30 mg/ml + 100 mg/ml  
kožní sprej, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje hydroxyethylis salicylas 30 mg a arnicae tincture 100 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Popis: čirý nažloutlý roztok charakteristického pachu po silicích k zevnímu použití ve spreji.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k urychlení regenerace pohybového aparátu při sportovních úrazech, kontuzích, distorzích a následných otocích, při svalové

únavě, po nadměrné námaze nebo přetížení svalů a kloubů.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Arnidol spray se aplikuje 2 až 3 krátkými stisky rozprašovače na kůži postiženého místa těla a postřík se po 10 až 15 minutách opakuje nebo se na místo přiloží přípravkem postříkaný mulový obvaz. Tuto aplikaci je možno opakovat až 3krát denně. Léčba trvá do vymizení obtíží, ale nemá trvat déle než 14 dní.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 15 let..

Způsob podání

Kožní podání

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Arnidol spray nesmí být používán na porušenou kůži (oděrky, otevřené rány) a ekzémy.. Arnidol spray není určen pro děti a dospívající do 15 let.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.**

Arnidol spray nemá být aplikován na sliznice a do okolí očí. Přípravek se nemá používat na velkých plochách kůže u pacientů s poruchou funkce ledvin.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Léčivá látka hydroxyethyl-salicylát, resp. kyselina salicylová, mohou zesílit průnik jiných lokálně aplikovaných léčiv.

Vstřebaný salicylát může vzájemně reagovat s methotrexátem a deriváty sulfonylmočoviny.

### **4.6 Těhotenství a kojení**

Studie o použití přípravku Arnidol spray u těhotných a kojících žen nejsou k dispozici.

Přípravek se proto u těhotných a kojících žen nemá používat.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Používání přípravku Arnidol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Ve velmi vzácných případech s objevit lokální podráždění kůže s erytémem, ekzém, dermatitida, vyrážka nebo puchýře.

Tyto kožní projevy většinou po přerušení léčby rychle odeznívají.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve

sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### **4.9 Předávkování**

Předávkování nebylo pozorováno.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů

ATC kód: M02AC

Arniková tinktura je extrakt z květů arniky s antiflogistickým a analgetickým účinkem.

Hydroxyethyl-salicylát má antiflogistické a analgetické účinky.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po lokální aplikaci přechází hydroxyethyl-salicylát do podkožní tkáně. Do systémového krevního oběhu proniká pouze malé množství léčivé látky. Následná eliminace je obdobná jako při perorální aplikaci.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Bezpečnost přípravku je prokázána dlouhodobým používáním léčivých látek v klinické praxi.

### **6. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Isopropyl-myristát  
Citronelová silice  
Kosodřevinová silice  
Levandulová silice  
Borovicová silice  
Blahovičnicková silice  
Kafr  
Ethanol 96 (V/V)

## **6.2 Inkompatibility**

Dosud nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Bílá neprůhledná plastová lahvička s mechanickým rozprašovačem, průhledný kryt, krabička.

Obsah balení: 50 ml a 100 ml

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Am Harras 15

D-81373 Mnichov

Německo

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

**45/617/00-C**

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

**Datum první registrace: 20.12.2000**

**Datum posledního prodloužení registrace: 16.4.2014**

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

**29.8.2016**