

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt
Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Arnikablüten-Tinktur

10 g Creme enthalten 2,0 g Tinktur aus Arnikablüten (1:10), Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ethanol (Alkohol, Gesamtethanolgehalt ca. 14 % V/V), Cetylstearylalkohol, emulgierender Cetylstearylalkohol, Phospholipide aus Sojabohnen, Weihrauchöl (enthält D-Limonen).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt wird angewendet bei Heranwachsenden ab 12 Jahren und Erwachsenen.

profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Verletzungs- und Unfallfolgen, wie z.B. Blutergüsse (Hämatome), Verstauchungen (Distorsionen), Prellungen, Quetschungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, sollte von Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren bis zu 3mal täglich ein 3 cm langer Cremestrang pro handtellergroßer Fläche aufgetragen und leicht einmassiert werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Die Dauer richtet sich nach dem Krankheitsbild. Bitte beachten Sie die Angaben unter Anwendungsgebiete, Warnhinweise und Nebenwirkungen.

Salbenverbände:

profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt etwa 2 mm dick auf die zu behandelnde Stelle auftragen, mit einem Leinenläppchen abdecken und einen Verband anlegen. Der Salbenverband sollte etwa 8 Stunden getragen werden. Bei Bedarf können Salbenverbände mehrmals bis zum Abklingen der Beschwerden angelegt werden. Es soll keine luftdichte Abdeckung des Verbandes erfolgen.

4.3. Gegenanzeigen

profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Arnika oder anderen Korbblütlern, wie z.B. Chrysanthemen, Kamillenblüten, Ringelblume oder Schafgarbe, gegen Soja oder Erdnuss, Krau-

Fachinformation

seminzöl, D-Limonen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,

- auf geschädigter Haut (offene Verletzungen, Verbrennungen, Ekzeme)

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

- Sollten sich die Beschwerden bei Selbstbehandlung mit profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt nicht innerhalb von 3-4 Tagen bessern, ist ein Arzt aufzusuchen. Ferner sollte bei allen unklaren Beschwerden, z.B. stärkeren Schmerzen, Schwellung, Rötung, glänzender Haut und Fieber, ein Arzt aufgesucht werden.
- profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt sollte nicht im Gesicht angewendet werden. Bei der Anwendung von profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden. profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.
- Nach der Anwendung von profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt sollten die Hände gründlich gereinigt werden.

Kinder: Zur Anwendung von profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 14 % (V/V) Alkohol. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit D-Limonen (Allergen). D-Limonen kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bestandteile von profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt können die Wirkung anderer örtlich angewendeter Arzneistoffe wie z. B. Salicylsäure und Dithranol beeinträchtigen. Vor Anwendung anderer Arzneimittel auf der gleichen Hautpartie sollte profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt daher sorgfältig abgewaschen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

In der Stillzeit darf profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt nicht im Bereich der Brustwarzen angewendet werden.

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

sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrundegelegt.

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

Fachinformation

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Anwendung arnikahaltiger Zubereitungen auf der Haut treten häufig allergische Reaktionen in Form von Juckreiz und Hautrötungen mit Bläschenbildung (Ekzeme) auf, meist infolge vorbestehender Allergien oder wegen so genannter Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler wie z. B. Chrysanthemen. Häufige und länger dauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnika fördern.

d-Limonen kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Krauseminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt nicht nochmals angewendet werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, ATC-Code: M02AP01

Arnikablüten-Tinktur wird aus 1 Teil Arnikablüten und 10 Teilen Ethanol 70 % (V/V) nach dem Verfahren der Perkolation hergestellt. Die Tinktur enthält Sesquiterpenlactone vom Helenanolid-Typ, und zwar vorwiegend Esterderivate von Helenalin und 11 α , 13-Dihydrohelenalin. Daneben finden sich in der Tinktur als weitere Inhaltsstoffe Flavonoide (z.B. Iosquercitin, Luteolin-7-Glucosid und Astragalin), ätherisches Öl (mit Thymol und Thymolderivaten), Phenolcarbonsäuren (Chlorogensäure, Cynarin, Kaffeesäure) und Cumarine (Umbelliferon, Scopoletin). Die Sesquiterpenlactone gelten als wertbestimmende Inhaltsstoffe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit Eigenschaften

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Cetylstearylalkohol, Octyldodecanol, Glycerolmonostearat 40-55, Dimeticon (K=350), mittelkettige Triglyceride, Zinkoxid, Carbomer (40.000-60.000 mPas), Tro-metamol, Krauseminzöl, Weihrauchöl, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex E 141, gereinigtes Wasser, Phospholipid-Dispersion (Phospholipide aus Sojabohnen, Ethanol 96 %; Sheabutter-poly(oxyethylen)-

Fachinformation

75, Palmitoylascorbinsäure, RRR-alpha-Tocopherol, Retinolpalmitat, gereinigtes Wasser, Kaliumphosphat)

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis und nicht über 25°C lagern. profelan®arnika nach Müller-Wohlfahrt soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 40 g und 100 g Creme; unverkäufliches Muster mit 40 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[formula] Müller-Wohlfahrt Health & Fitness AG

Konrad-Zuse-Platz 8

D - 81829 München

Telefon: +49 (0)89 - 45 22 28 0

Telefax: +49 (0)89 - 45 22 28 29

E-Mail: info@formula-mw.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6314483.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

19. September 2005

10. STAND DER INFORMATION

12. April 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich (nicht apothekenpflichtiges Arzneimittel).