

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

doc Arnika 21,5 % Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Creme enthalten 2,15 g Tinktur aus Arnikablüten (1:10), Auszugsmittel:
Ethanol 70 % (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Emulgierender Cetylstearylalkohol, Cetylstearylalkohol, Rosmarinöl (enthält Citral, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Blassgrüne Creme mit aromatischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung stumpfer Verletzungen.

Zur äußerlichen Anwendung bei Verletzungs- und Unfallfolgen, z. B. bei Blutergüssen (Hämatomen), Verstauchungen (Distorsionen), Prellungen, Quetschungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren wenden doc Arnika 2 bis 3 x täglich an.

Die Menge an Creme pro Anwendung richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Körperfläche. Pro 10 x 10 cm großer Körperfläche (etwa handtellergrößer) wird ein 3 cm langer Cremestrang angewendet.

Die maximale Tageshöchstdosis und die maximal zu behandelnde Körperfläche sollten dabei nicht überschritten werden und richten sich nach dem Körpergewicht:

Bei 2 x täglicher Anwendung

Körpergewicht	Tageshöchstdosis	Maximal zu behandelnde Fläche pro Tag
30 – 50 kg	22 g Creme (ca. 23 cm Cremestrang)	etwa 3-mal eine handtellergroße Fläche
ab 50 kg	30 g Creme (ca. 32 cm Cremestrang)	etwa 5-mal eine handtellergroße Fläche

Bei 3 x täglicher Anwendung

Körpergewicht	Tageshöchstdosis	Maximal zu behandelnde Fläche pro Tag
30 – 50 kg	22 g Creme (ca. 23 cm Cremestrang)	etwa 2-mal eine handtellergroße Fläche
ab 50 kg	30 g Creme (ca. 32 cm Cremestrang)	etwa 3-mal eine handtellergroße Fläche

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.
doc Arnika wird leicht in die Haut einmassiert.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und sollte eine Woche nicht überschreiten. Bitte beachten Sie die Angaben in den Abschnitten 4.4 und 4.8.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Korbblütler wie z. B. Chrysanthemen, Schafgarbe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Cetylstearylalkohol)
- Anwendung auf geschädigter Haut (z. B. Verletzungen, Verbrennungen, Ekzeme)
- Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

- Falls die Beschwerden sich nicht innerhalb von 3 – 4 Tagen bessern oder wiederkehren oder bei allen unklaren Beschwerden (z. B. stärkeren Schmerzen, Schwellung, Rötung, glänzender Haut und Fieber), ist ein Arzt aufzusuchen
- doc Arnika sollte nicht im Gesicht angewendet werden
- Bei der Anwendung von doc Arnika ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden
- doc Arnika sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden
- Nach der Anwendung von doc Arnika sollten die Hände gründlich gereinigt werden
- Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen
- Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff (Rosmarinöl) mit Citral, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von doc Arnika bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft darf doc Arnika nicht angewendet werden.

Stillzeit

In der Stillzeit darf doc Arnika nicht im Bereich der Brustwarzen angewendet werden.

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

doc Arnika hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Selten	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Sehr selten	$< 1/10\ 000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig treten bei Anwendung arnikahaltiger Zubereitungen auf der Haut allergische Reaktionen in Form von Juckreiz und Hautrötungen mit Bläschenbildung (Ekzeme) auf, meist infolge vorbestehender Allergien oder aufgrund von Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler wie z. B. Chrysantheme. Häufige oder länger andauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnika fördern.

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen ist die Anwendung von doc Arnika zu beenden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf doc Arnika 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

Möglicherweise treten die unter Abschnitt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems, ATC-Code: M09AX

Präparatespezifische Untersuchungen zu doc Arnika liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Arnicae flos-Zubereitungen am Menschen nach topischer Aufnahme liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische pharmakologische Untersuchungen zu doc Arnika liegen nicht vor. Für einzelne Inhaltsstoffe konnte experimentell eine antiphlogistische Wirkung gezeigt werden. Weitere Hinweise bestehen für eine analgetische und antiseptische Wirkung.

Präparatespezifische toxikologische Untersuchungen zu doc Arnika liegen nicht vor. Arnikablüten enthalten Reizstoffe, die bei Kontakt mit Schleimhäuten und bei Einnahme eine schwere Symptomatik auslösen. Die Einnahme von Drogenzubereitungen aus Arnikablüten während der Schwangerschaft kann zum Abort führen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, Dimeticon 500 cST, Trometamol, Carbomer 980, Rosmarinöl, Zinkoxid, alpha-Tocopherol, Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 25 g, 50 g, 100 g und 150 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Pullach i. Isartal
Tel.: 089 / 79 102 - 0
Fax: 089 / 79 102 - 280
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6318914.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

01.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich