

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Apotheker Dr. Imhoff's Arnika Schmerz-fluid S
Arnikablüten-Tinktur
Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml (=89,9 g) Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut enthalten
22,455 g Tinktur aus Arnikablüten (1:7-9), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).
Das Arzneimittel enthält als sonstigen Bestandteil Propylenglycol.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Apotheker Dr. Imhoff's Arnika Schmerz-fluid S ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von örtlich begrenzten Muskelschmerzen, Prellungen und Verstauchungen.
Das Arzneimittel wird bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angewendet.
Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

Betroffene Stellen sind ein- bis zweimal täglich mit dem Arzneimittel einzureiben bzw. das Arzneimittel sollte ein- bis zweimal täglich aufgetragen werden.

Kinder

Apotheker Dr. Imhoff's Arnika Schmerz-fluid S ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Dauer der Anwendung

In der Gebrauchsanweisung wird der Patient darauf hingewiesen, das Arzneimittel ohne fachkundigen Rat nicht länger als 3-4 Tage anzuwenden.

Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere *Asteraceae* (*Compositae*) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile .

Keine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur für den äußerlichen Gebrauch.

Das Arzneimittel darf nicht auf die Schleimhäute oder auf offene Wunden aufgetragen werden. Nicht in die Augen bringen. Nach dem Auftragen der Tinktur sollten die Hände gründlich gewaschen werden.

Aufgrund des Gehaltes an Isopropylalkohol (2-Propanol) kann häufige Anwendung des Arzneimittels auf der Haut Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit verursachen.

Enthält 55 % (m/m) Alkohole (Ethanol, 2-Propanol). Vor Feuer schützen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Apotheker Dr. Imhoff's Arnika Schmerz-fluid S während Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft oder postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

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

Apotheker Dr. Imhoff's Arnika Schmerz-fluid S hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können allergische Reaktionen z.B. Juckreiz, Rötung und Ekzeme auftreten.

Ferner können bei längerer Anwendung an der Auftragsstelle Ekzeme auftreten.

Längere Anwendung auf geschädigter Haut löst Hautentzündungen mit Gewebsschwellung und/oder Bläschenbildung bzw. kann ein Engegefühl im Hals- und Rachenbereich auslösen.

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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: <http://www.bfarm.de> , anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde von keinen Fällen topischer Überdosierung berichtet. Gegebenenfalls erfolgt die Behandlung symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel bei örtlich begrenzten Muskelschmerzen, Prellungen und Verstauchungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfallen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfallen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.), Propylenglycol, gereinigtes Wasser, 2-Propanol, Parfümöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach erstem Öffnen ist das Arzneimittel noch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Braunglasflasche fest verschlossen halten.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Enthält 55 % (m/m) Alkohole (Ethanol, 2-Propanol). Vor Feuer schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Braunglasflasche mit Verschlusskappe enthält eine gelbliche, aromatisch-frisch riechende Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 100 ml, 200 ml bzw. 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanavita Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstr. 110 B
20097 Hamburg

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr. 91073.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

15. Februar 2016

10. STAND DER INFORMATION

09.2019