

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

#### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **Arnikafit-Gel**

Wirkstoff: 25 g Arnikablütentinktur in 100 Gel

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Arnikafit-Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Arnikafit-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Arnikafit-Gel beachten?
3. Wie ist Arnikafit-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arnikafit-Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ARNIKAFIT-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Arnikafit-Gel ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung stumpfer Verletzungen.

Zur äußerlichen Anwendung (als Auflage/Umschlag und zu Einreibungen) bei Verletzungs- und Unfallfolgen, z. B. Blutergüssen (Hämatomen), Verstauchungen (Distorsionen), Prellungen, Quetschungen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARNIKAFIT-GEL BEACHTEN?**

### **Arnikafit-Gel darf nicht angewendet werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Arnika oder anderen Korbblütlern, wie z.B. Chrysanthemen oder Schafgarbe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- auf geschädigter Haut (z.B. Verletzungen, Verbrennungen, Ekzeme)
- in der Schwangerschaft.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arnikafit-Gel:**

Sollten sich die Beschwerden bei Selbstbehandlung mit Arnikafit-Gel 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.

Arnikafit Gel darf nicht auf Schleimhäute oder in die Augen gelangen. Nach dem Auftragen von Arnikafit-Gel sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen.

In der Stillzeit darf Arnikafit-Gel nicht im Bereich der Brustwarzen angewendet werden.

Untersuchungen zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen nicht vor. Arnikafit-Gel sollte daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Bei Anwendung von Arnikafit-Gel mit anderen Arzneimitteln:**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Arnikafit-Gel:**

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. WIE IST ARNIKAFIT-GEL ANZUWENDEN?**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Arnikafit-Gel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Arnikafit-Gel sonst nicht richtig wirken kann.

Soweit nicht anders verordnet, wenden Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3 mal täglich einen Gelstrang von 3-5 cm Länge pro handtellergröße Fläche an und tragen ihn sanft auf.

Über Nacht können auch dünn mit Gel bestrichene Kompressen aufgelegt werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild. Bitte beachten Sie die Angaben unter Punkt 1, Punkt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arnikafit-Gel“ und Punkt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Arnikafit-Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Arnikafit-Gel nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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. Chrysantheme. Häufige und länger dauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnika fördern.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen beenden Sie bitte die Anwendung von Arnikafit-Gel und suchen ggf. Ihren Arzt auf. Nach Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Arnikafit-Gel nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST ARNIKAFIT-GEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 3 Monate.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Arnikafit-Gel enthält:**

**Der Wirkstoff ist:** Arnikablütentinktur

100 g Gel enthalten: 25 g Tinktur aus Arnikablüten (1:10), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Gereinigtes Wasser, Ethanol 70 % (V/V), Macrogolglycerolhydroxystearat, Polyacrylsäure, Ammoniak-Lösung 10 % (m/m), Mittelkettige Triglyceride.

**Wie Arnikafit-Gel aussieht und Inhalt der Packung:**

Originalpackung mit 150 g Gel

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Kräuterhaus Sanct Bernhard KG  
Helfensteinstraße 47  
D-73342 Bad Ditzgenbach

**Hersteller:**

P. W. Beyvers GmbH  
Schaffhausener Str. 28-34  
D-12099 Berlin

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.**