

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Arnikamed-Gel**

2,4 g /10 g Arnikablüten-Tinktur (1:10)

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Arnikamed-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arnikamed-Gel beachten?
3. Wie ist Arnikamed-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arnikamed-Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Arnikamed-Gel und wofür wird es angewendet?**

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

Arnikamed-Gel wird äußerlich angewendet bei Verletzungs- und Unfallfolgen, z.B. bei Blutergüssen (Hämatomen), Verstauchungen (Distorsionen), Prellungen, Quetschungen.

**Hinweis:** Bei Beschwerden, die länger als 3 – 4 Tage andauern, sowie bei allen unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arnikamed-Gel beachten?**

##### **Arnikamed-Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zubereitungen aus Arnika oder anderen Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (Asteraceae), wie z.B. Chrysanthemen oder Schafgarbe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind,
- auf geschädigter Haut (z.B. Verletzungen, Verbrennungen, Ekzeme),
- in der Schwangerschaft.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sollten sich die Beschwerden bei Selbstbehandlung mit Arnikamed-Gel nicht innerhalb von 3 - 4 Tagen bessern, ist ein Arzt aufzusuchen. Ferner sollte bei allen unklaren Beschwerden, z.B. zunehmende Schmerzen, Schwellung, Rötung, Überwärmung, glänzender Haut und Fieber, ein Arzt aufgesucht werden.

**Hinweis:** Das Arzneimittel Arnikamed-Gel darf nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder in offene Wunden gebracht werden. Nach der Anwendung bitte die Hände waschen!  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie dieses Arzneimittel anwenden.

##### **Kinder**

Bei Kindern unter 12 Jahren liegen zur Anwendung von Arnikamed-Gel keine ausreichenden Untersuchungen vor. Arnikamed-Gel sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

##### **Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

In der Schwangerschaft darf Arnikamed-Gel nicht angewendet werden.

Über die Sicherheit der Anwendung in der Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, aus Vorsichtsgründen sollte die Anwendung von Arnikamed-Gel in der Stillzeit vermieden werden. Nehmen Sie vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Fortpflanzungsfähigkeit:**

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte, sonstige Bestandteile von Arnikamed-Gel**

Arnikamed-Gel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Arnikamed-Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen ein- bis zweimal täglich für eine handtellergroße Fläche ein etwa erbsengroßes Gelstück und reiben es auf der zu behandelnden Stelle ein. Nur auf unverletzter Haut anwenden.

### **Art der Anwendung**

Arnikamed-Gel ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Über Nacht können auch mit Gel bestrichene Mullkompressen aufgelegt werden. Eine luftundurchlässige Abdeckung des Verbandes ist zu vermeiden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Arnikamed-Gel vergessen haben oder wenn Sie mehr angewendet haben, als Sie sollten.**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Fahren Sie mit der normalen Anwendung fort, wenn Sie mehr angewendet haben, als Sie sollten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Arnikamed-Gel abbrechen**

oder wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

### **Mögliche Nebenwirkungen**

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 sogenannter Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler, wie z.B. Chrysanthemen. Häufige und länger dauernde Anwendung kann die Neuentstehung von Allergien gegen Arnika fördern.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung von Arnikamed-Gel und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen und melden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <https://www.bfarm.de>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Arnikamed-Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

In der Originalverpackung nicht über 25 °C lagern.  
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Arnikamed-Gel enthält**

Der Wirkstoff ist Tinktur aus Arnikablüten.

10 g Gel enthalten:

2,4 g Tinktur aus Arnikablüten (1:10), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96 % (V/V), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Carbomer 980, Ammoniak-Lösung 10 %, Mittelkettige Triglyceride, Gereinigtes Wasser

### **Wie Arnikamed-Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Tube mit 100 g Gel zur Anwendung auf der Haut

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Medizina Natura GmbH, Langgasse 42,  
65183 Wiesbaden

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**