

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **ARNIGEL Gel**

**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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

Homöopathisches Arzneimittel mit einer Komponente, die üblicherweise in der Homöopathie zur örtlichen Behandlung in der Gutartigen Traumatologie ohne Vorhandensein einer Wunde (Ekchymosen, Quetschungen, Muskelermüdung...) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr angewendet wird.

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

**ARNIGEL darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Pflanzen der Familie Asteraceae (Compositae) oder gegen in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei den Kindern unter 1 Jahre.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nicht auf Schleimhäuten, in den Augen, bei nässender Dermatose, entzündeter Verletzung oder auf einer Wunde verwenden.

#### **Anwendung von ARNIGEL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Bisher liegen keine Daten zur Wirkung von ARNIGEL auf Schwangerschaft und Stillzeit vor. Da die systemische Exposition durch die Wirkstoffe von ARNIGEL zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass keine Wirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit auftreten. Soweit bekannt, kann ARNIGEL während Schwangerschaft und Stillzeit in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

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

ARNIGEL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Bedienungsfähigkeit von Maschinen.

### **3. Wie ist ARNIGEL Gel anzuwenden?**

Anwendung auf der Haut.

Erwachsenen und Kindern im Alter von 1 Jahre: bringen Sie so bald wie möglich eine feine Schicht auf die schmerzende Stelle auf und massieren Sie sie leicht bis zum vollständigen Eindringen ein. Vorgang ein- bis zweimal pro Tag wiederholen.

Bei den Kindern unter 1 Jahre nicht gebrauchen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ARNIGEL angewendet haben, als Sie sollten**

Aufgrund der Zusammensetzung dieses Arzneimittel, wenn Sie eine doppelte Dosis genommen haben, wird das Effekt nicht höher sein. Wenn Sie eine grössere Menge von ARNIGEL genommen haben als Sie sollten, gibt es kein Risiko von Nebenwirkungen. Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Angiftzentrum (Tel. 070/245 245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von ARNIGEL vergessen haben**

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

**Wenn Sie weitere Fragen** zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

Mögliche allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeit), die das Absetzen der Behandlung notwendig machen können.

Auf Grund des Vorhandenseins von Alkohol können häufige Anwendungen auf der Haut Reizungen und Trockenheit der Haut verursachen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brüssel

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Wie ist ARNIGEL Gel aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. (Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier nächsten das Jahr.) Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was ARNIGEL enthält**

- Der Wirkstoff ist: Arnica montana TM (Tinktur) 7 g für 100 g Gel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomerum ; Natrii hydroxidum ; Ethanolum ; Aqua purificata

### **Wie ARNIGEL gelaussieht und Inhalt der Packung**

ARNIGEL ist ein Gel in einer Aluminiumtube. Eine Tube enthält 45 g oder 120 g Gel. Die Tube ist in einem Pappetui verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BOIRON  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Frankreich

*BOIRON*  
***Arnigel, gel***

---

**Zulassungsnummer**  
HO-BE 504097

**Art der Abgabe**  
Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2017.**  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2017**