

NAVODILO ZA UPORABO

Pred uporabo natančno preberite to navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v štirih tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Atrogel® in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Atrogel®
3. Kako uporabljati zdravilo Atrogel®
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atrogel®
6. Dodatne informacije

Atrogel® 0,5 g/g gel *Arnicae tinctura*

1. Kaj je zdravilo Atrogel® in za kaj ga uporabljamo

Način delovanja:

Atrogel® je zdravilo rastlinskega izvora, narejeno iz svežih cvetov arnike, ki deluje protivnetno. Zmanjšuje bolečino in okorelost sklepov ter izboljšuje njihovo gibljivost.

Področje uporabe:

Zdravilo Atrogel® je namenjeno zunanji uporabi za podporno zdravljenje revmatičnih bolezni, kot je osteoartritis. Zdravilo lahko uporabljamo zunanje tudi kot pomoč pri stanjih, ki jih spremljajo bolečine v sklepih in mišicah. Na mestu, kamor ga nanesemo, ne povzroča lokalnega segrevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Atrogel®

Ne uporabljajte zdravila Atrogel®

- na predelih, kjer je koža poškodovana,
 - če ste preobčutljivi na arniko ali na druge rastline iz družine Astraceae - nebinovke ali druge sestavine zdravila.
- Zdravila ne smete nanašati na odprte rane, na njihovo okolico in na sluznico.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Atrogel®:

Izogibajte se stiku z očmi, zato si po uporabi zdravila dobro operite roke. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate kakšno drugo bolezen, če ste preobčutljivi ali če uporabljate druga zdravila za zunanjo uporabo! Če opazite oteklino, rdečico, zvišanje telesne temperature (hipertermijo), ali pa če se znaki vašega obolenja v štirih tednih ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba drugih zdravil:

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, niti niso znane druge oblike interakcij. Na obolelem mestu ne priporočamo sočasne uporabe drugih zdravil za lokalno uporabo. *Prosimo, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, nameravate jemati ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

Nosečnost in dojenje:

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerikoli zdravilo. Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Na osnovi dosedanjih podatkov ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Atrogel®:

Zdravilo vsebuje 57,9 V/V odstotkov etanola. Pogosta uporaba lahko povzroči draženje (iritacijo) in suho kožo.

3. Kako uporabljati zdravilo Atrogel®

Pri uporabi zdravila Atrogel® natančno upoštevajte navodila za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba in odmerjanje

Odrasli: na oboleli predel nanesite dvakrat do trikrat dnevno približno 4 cm gela.

Kako dolgo uporabljajte zdravilo Atrogel®

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, uporabljajte zdravilo do prenehanja simptomov. Za uporabo, daljšo od 4 tednov, se posvetujte z zdravnikom. *Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Atrogel®, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo reakcije na koži v obliki mehurčkov. V takih primerih prenehajte uporabljati zdravilo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Atrogel®

Če ste pozabili uporabiti Atrogel®, ga uporabite takoj, ko bo možno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Atrogel® neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Uporaba zdravila Atrogel® lahko povzroči alergične kožne reakcije pri osebah, ki so preobčutljive na arniko ali na druge rastline iz družine Astraceae - nebinovk ali druge snovi zdravila. Če se na koži pojavijo reakcije, ki jih spremlja suha koža, lokalna rdečina, bolečina in srbečica, prenehajte zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Dobro je, če si zabeležite, kakšne so bile vaše težave, kdaj so se pojavile in kako dolgo so trajale.

5. Shranjevanje zdravila Atrogel®

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte ga pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujemo več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Zdravilna učinkovina

1 g gela vsebuje 0,5 g tinkture svežih cvetov navadne arnike* - Arnicae tinctura (*Arnica montana L., flos*); razmerje droga : ekstrakcijsko topilo = 1 : 20

Ekstrakcijsko topilo: 57,9 odstotni V/V etanol

* biološko kontrolirano gojenje: **56199**

Pomožne snovi

96,1 odstotni V/V etanol, prečiščena voda, 85 odstotni m/m glicerol, hipromeloza.

Izgled zdravila Atrogel® in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki gela. Ta je prozoren, rumeno rjave do zeleno rumene barve, z značilnim vonjem arnike. V tubi je 100 ml oziroma 95 g gela.

Rok uporabnosti

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Rok uporabnosti po prvem odprtju je 5 mesecev.

Za vse morebitne dodatne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Imetnik dovoljenja za promet

Farmedica d. o. o., Leskoškova 12, 1000 Ljubljana, Slovenija

Telefon: 01/5240216, faks: 01/5240214

E-pošta: farmedica@farmedica.si

Proizvajalec

Bioforce AG, CH-9325 Roggwil, Švica

Izdelovalca

Salus, Ljubljana, d.d., Mašera Spasičeva 10, 1000 Ljubljana

Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana

Način in režim izdajanja zdravila

Brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Navodilo je bilo odobreno

12. 07. 2007