SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Arnikamed Dolo, 24 g/100 g, gel

INN: arnika (*Arnica Montana* L.), tinktura cveta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g gela sadrži 24 g tinkture cveta arnike (*Arnica Montana* L.) (1:10); rastvarač za ekstrakciju: etanol 70% (V/V).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: 3 g makrogolglicerol hidroksistearat (40), etanol 24% m/m.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel
Žuto-smeđi neproziran gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lek za ublažavanje modrica, uganuća i lokalizovanog mišićnog bola.

Lek Arnikamed Dolo je tradicionalni biljni lek koji se upotrebljava u navedenim indikacijama isključivo na osnovu dugogodišnjeg iskustva u primeni.

Lek Arnikamed Dolo je indikovan za primenu kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Ukoliko lekar nije drugačije propisao, naneti Arnikamed Dolo, gel na obolelo mesto u tankom sloju dva do tri puta na dan.

Pedijatrijska populacija
Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 12 godina (videti odeljak 4.4 „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka").

Dužina trajanja terapije
Primena leka je ograničena na dve nedelje.
Ukoliko su nakon 3 do 4 dana primene leka simptomi i dalje prisutni, potrebno je posavetovati se sa lekarom.

Način primene
Dermalna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu i na druge biljke iz familije *Asteraceae* (*Compositae*) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Izbegavati kontakt sa oštećenom kožom.

Ukoliko se simptomi pogoršaju tokom primene ovog leka, potrebno je posavetovati se sa lekarom.

Pedijatrijska populacija

Primena kod dece mlađe od 12 godina se ne preporučuje usled nedostatka podataka.

Makrogolglicerol hidroksistearat može izazvati kožne reakcije.

Ovaj lek sadrži 24% m/m etanola. Može izazvati osećaj pečenja na oštećenoj koži.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu zabeležene do sada. Studije interakcija sa drugim lekovima nisu rsprovdene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema podataka ili su podaci iz primene leka Arnikamed Dolo, gel kod trudnica ograničeni. Zbog toga se primena leka Arnikamed Dolo, gel u toku trudnoće ne preporučuje.

Dojenje
Nije poznato da li se cvet arnike (*Arnica Montana* L.)/metaboliti izlučuju u humano mleko. Rizik za odojče se ne može isključiti. Zbog toga se primena leka Arnikamed Dolo, gel u periodu dojenja ne preporučuje.

Plodnost
Nema dostupnih podataka vezanih za plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nisu rađene.

4.8. Neželjena dejstva

Mogu da se jave alergijske reakcije kao što su svrab, crvenilo kože i ekcem. Učestalost nije poznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
Ukoliko se jave neželjene reakcije, potrebno je posavetovati se sa lekarom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema prijavljenih slučajeva predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Arnikamed Dolo je tradicionalni biljni lek.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Amesov test nije pokazao znake mutagenosti. Nisu sprovedena ispitivanja reproduktivne toksičnosti i karcinogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Etanol 96% (V/V)
Makrogolglicerol hidroksistearat 40
Karbomer
Amonijak, rastvor 10%
Trigliceridi, srednje dužine lanca

Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznato.

6.3. Rok upotrebe

2 godine
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je tuba od aluminijuma sa akrilatnom oblogom, HDPE vratom sa navojem i belom kapicom od polipropilena sa navojem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba od 50 g i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)
Mihajla Bandura 14, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj Rešenja o upisu u Registar tradicionalnih biljnih lekova:

Arnikamed Dolo, gel, 1 x 50 g, (24 g/100 g): 000457247 2023 59010 007 000 515 021 04 001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum Rešenja o upisu u Registar tradicionalnih biljnih lekova: 30.05.2018.

Datum poslednje obnove Rešenja o upisu u Registar tradicionalnih biljnih lekova:13.11.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2025.

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 000469588 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 24.02.2026.