

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)****1. IME ZDRAVILA**

Atrogel gel

**2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

1 g gela vsebuje 0,5 g tinkture svežega cveta navadne arnike - (*Arnica montana* L., flos); razmerje droga:ekstrakt = 1:20, ekstrakcijsko topilo: 57,9-odstotni (V/V) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom: zdravilo vsebuje 550 mg etanola v 1 g zdravila. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

gel

Gel je pol prozoren, rumeno rjave do zeleno rumene barve, z značilnim vonjem po arniki.

**4. KLINIČNI PODATKI****4.1 Terapevtske indikacije**

Atrogel je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko lajšanje bolečin v mišicah, akutnih bolečin in okorelosti sklepov, zvinov, podplutb ter oteklin zaradi udarnine.

Navedena področja uporabe temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

**4.2 Odmerjanje in način uporabe**Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, naj zdravilo uporabijo dvakrat do štirikrat dnevno.

Pediatrična populacija

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

Za dermalno uporabo. Uporabnik naj zdravilo v tankem sloju nanese na oboleli predel. Zdravila naj ne vtira v kožo. Pri prvem odpiranju tube naj uporabnik odstrani zaščitno folijo iz aluminija, potem ko odpre navojno zaporko.

**4.3 Kontraindikacije**

Znana preobčutljivost na pripravke iz arnike ali drugih rastlin družine nebinovk (*Asteraceae* oz. *Compositae*) ali na katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.

**4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Navedenega odmerka uporabnik ne sme prekoračiti.

Če se simptomi poslabšajo ali se ne izboljšajo v 2 tednih, se mora uporabnik posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo je namenjeno samo zunanji uporabi. Uporabnik ga ne sme uporabljati na odprtih ranah in v njihovi okolici. Pri uporabi naj se izogiba stiku z očmi in sluznico. Če se pojavi rdečica, draženje ali suha koža, naj zdravilo preneha uporabljati.

Zdravilo vsebuje etanol, ki lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

Zdravilo je zaradi vsebnosti etanola vnetljivo. V bližini odprtega ognja, prižgane cigarete ali nekaterih naprav (npr. sušilca za lase) je pri uporabi zdravila potrebna previdnost.

Pediatrična populacija

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti uporabe zdravila med nosečnostjo, uporabe v tem obdobju ne priporočamo.

##### Dojenje

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila med dojenjem, uporabe v tem obdobju ne priporočamo.

##### Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Atrogel na plodnost niso na voljo.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Na podlagi dosedanjih podatkov ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogosto se pojavljajo bolezni kože in podkožja, kot so dermatitis, srbenje, izpuščaj in suha koža.

##### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
E-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
Spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavita draženje in rdečina. V takih primerih naj uporabnik preneha uporabljati zdravilo.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin, oznaka ATC: M02AX.

##### Mehanizem delovanja

Za izolirane spojine iz cveta arnike, predvsem seskviterpenske laktone (helenalin), so v *in vitro* preskusih ugotovili, da delujejo protivnetno.

#### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

##### Absorpcija

Preskušanja *in vitro*, izvedena na modelu kože, so pokazala, da farmakološko aktivne spojine bolje prehajajo roženo plast kože iz zdravila Atrogel, kot iz tinkture cveta navadne arnike ali raztopine čistih spojin.

#### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

- 96,1-odstotni (V/V) etanol
- prečiščena voda
- 85-odstotni (m/m) glicerol
- kopolimer amonijevega akrilol dimetiltaurata in vinilpirolidona

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3. Rok uporabnosti**

3 leta. Po prvem odprtju primarne ovojnine je zdravilo uporabno še 6 mesecev.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Po odprtju shranjujte pri temperaturi do 25°C.

### **6.5. Vrsta obojnine in vsebina**

Stična obojnina je bela laminirana večplastna polietilenska tuba s plastjo aluminija. Odprtina tube je do prvega odprtja zaprta z odlepno zaščitno aluminijasto folijo. Navojna zaporka je iz polipropilena. Zdravilo je na voljo v pakiranju po 100 ml, kar ustreza 95 g.

### **6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: 01/5240216  
Faks: 01/5240214  
E-pošta: nasveti@farmedica.si

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

HT/08/01734/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 17. 3. 2008  
Datum zadnjega podaljšanja: 8. 1. 2014

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

20. 10. 2022