FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALCOHOL DE ROMERO ORRAVAN solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:
Aceite esencial de Rosmarinus officinalis (Romero)…..5 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alcohol de Romero Orravan está indicado en adultos y niños mayores de 7 años para el alivio sintomático de los dolores musculares.

4.2. Posología y forma de administración

Uso exclusivamente cutáneo.
Aplicar sobre la piel íntegra a tratar, una pequeña cantidad del producto y friccionar suavemente. Puede aplicarse hasta 3 o 4 veces al día. Lavar las manos después de cada aplicación.
Alcohol de Romero Orraván no debe administrarse a niños menores de 7 años sin consultar al médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes aceite esencial de romero o etanol.

No ingerir. No aplicar sobre la piel herida, irritada o quemada. Evitar el contacto con los ojos, boca u otras mucosas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Fácilmente inflamable. Manténgase el recipiente bien cerrado. Proteger del calor. Por contener etanol, las aplicaciones frecuentes o prolongadas pueden producir irritación y sequedad de piel. Para uso cutáneo únicamente. No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas. Si los síntomas empeoran o se mantienen después de 7 días consultar con el médico. Si produce irritación o enrojecimiento, interrumpir su utilización.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar con preparados tópicos rubefacientes u otros medicamentos dermatológicos tópicos sin consultar con el medico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No utilizar. No se han realizado estudios que demuestren la seguridad de este medicamento durante estos periodos.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito para uso cutáneo.

4.8. Reacciones adversas

En algunos casos puede producirse enrojecimiento de la piel y reacción alérgica local, que suelen remitir al cesar su aplicación,.
Si observa alguna otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

4.9. Sobredosis

No se produce por la vía de administración usual de este medicamento
En caso de ingestión accidental se observan náuseas, vómitos y cólicos, así cómo síntomas por afectación del sistema nervioso central con cefaleas, sensación de calor, agitación, temblores y convulsiones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: OTROS PREPARADOS TÓPICOS PARA DOLORES MUSCULARES Y ARTICULARES.
ATC: M02AX.

La acción farmacológica de la esencia de romero se basa en su actividad analgésica derivada de su efecto rubefaciente.
Su acción vasodilatadora favorece la resolución de contusiones, hematomas, esguinces, contracturas y/o mialgias.
El alcohol de romero aplicado localmente sobre la piel ejerce una considerable excitación sobre las terminaciones nerviosas periféricas que da lugar a una disminución de la sensación dolorosa y a una vasodilatación de los capilares cutáneos.
El alcohol etílico confiere también a la especialidad una actividad eficaz como antiséptico y desinfectante.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La aplicación tópica del aceite esencial de romero en ratas presenta una biodisponibilidad del 60 % y una Tmax de 4,5 horas El acido rosmarínico fue determinado en sangre, piel, músculo y tejido óseo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado ensayos sobre toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol etílico 96º

Incompatibilidades

No procede

6.2. Incompatibilidades

5 años

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.3. Periodo de validez

No requiere condiciones especiales de conservación.
Es fácilmente inflamable. Proteger del fuego.
Mantener el envase bien cerrado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Envase de polietileno provisto de dispositivo para administrar en forma de gotas.
Contiene 250 ml de solución.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 60.315

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01-12-1996
Fecha de la última renovación: 06-09- 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2013

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios