

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ArnicaMed, gel de árnica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de gel contiene:

500 mg de extracto líquido etanólico de flores frescas de *Arnica montana* L., que equivalen a 120- 200 mg de flores frescas y a 25 mg de flores secas.

Disolvente de extracción: etanol 58% v/v.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de gel contiene 550 mg de etanol.

Ver lista total de excipientes en la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel translúcido de color marrón dorado a amarillo verdoso, con olor característico a árnica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado en el alivio sintomático de afecciones musculares localizadas, tales como dolor y rigidez, distensión, magulladura e hinchazón como consecuencia de un golpe.

Estas indicaciones se basan exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: Aplicar suavemente una franja de 2-10 cm en el área afectada de 2 a 4 veces al día.

Niños mayores de 6 años y ancianos: Aplicarlo de manera similar que en los adultos (ver arriba).

Forma de administración

Exclusivamente de uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a alguna planta de la familia de las Asteráceas o Compuestas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No use una dosis mayor a la recomendada.

No use este medicamento en las zonas cercanas a los ojos, nariz, boca u otra área sensible, ya que puede provocar irritación.

No use este medicamento en heridas abiertas o sobre piel irritada.

Si sus síntomas empeoran, consulte al médico o farmacéutico.

Si no siente mejoría en el transcurso de 1 semana, consulte a su médico o farmacéutico.

Por su contenido en etanol, este gel no debe usarse cerca de llamas abiertas, cigarrillos encendidos o dispositivos que generen calor (como por ejemplo secadores de pelo).

En recién nacidos (bebés prematuros y recién nacidos a término), las concentraciones elevadas de etanol pueden causar reacciones locales graves y toxicidad sistémica debido a la absorción significativa a través de la piel inmadura (especialmente en caso de oclusión).

Este medicamento contiene 550 mg de alcohol (etanol) en cada gramo.

Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existe evidencia de la seguridad del medicamento en embarazadas y en lactantes, ni existe evidencia de estudios con animales. Aunque no se han observado reacciones adversas, se debe evitar el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.

Embarazo

No existe evidencia de la seguridad del medicamento en embarazadas y en lactantes, ni existe evidencia procedente de estudios con animales. Aunque no se han observado reacciones adversas, se debe evitar el uso del medicamento durante el embarazo sin supervisión médica.

Lactancia

No existe evidencia de la seguridad del medicamento en embarazadas y en lactantes, ni existe evidencia de estudios con animales. Aunque no se han observado reacciones adversas, se debe evitar el uso del medicamento durante la lactancia sin supervisión médica.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento no influye en la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Común (> 1/100 a ≤ 1/10)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Dermatitis de contacto

Picor

Erupción

Piel seca

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosificación se puede producir irritación y enrojecimiento de la piel. Interrumpir el uso.

En caso de ingestión accidental, debido al efecto irritante del árnica, los síntomas de intoxicación pueden incluir perturbaciones del sistema gastrointestinal y nervioso; vértigo, diarrea, temblor y palpitaciones. A dosis muy altas se puede producir dificultad respiratoria.

Tratamiento de la ingestión accidental: el estómago debe ser vaciado por aspiración o lavado si el paciente no ha vomitado. Se debe dar una bebida demulcente como la leche.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Esta información no se requiere, según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Esta información no se requiere, según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Esta información no se requiere, según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol (96%)

Agua purificada

Glicerol (85%)

Copolímero de acriloidimetiltaurato de amonio /VP

6.2. Incompatibilidades

No se conocen

6.3. Periodo de validez

Sin abrir el tubo 36 meses. Una vez abierto el periodo de validez es de 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere ninguna condición especial de conservación.
Después de la primera apertura, conservar por debajo de 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase: Tubo de polietileno multicapas, laminado blanco con una capa fijadora vaporizada. La obertura está sellada con una lámina de aluminio despegable.

Cierre: Tapón de rosca de polipropileno.

Tamaño: 100 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sin requisitos especiales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bioforce España A.Vogel, S.A.

Platón 6

08021 Barcelona

Tel 93 201 99 22

Fax 93 209 03 19

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70483

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 2009

Fecha de la última renovación: Junio 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2022