

## 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.

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

Medicamento tradicional a base de plantas para 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

No utilizar en casos de hipersensibilidad conocida a los preparados de *Arnica montana* u otros miembros de la familia de las Asteráceas (Compuestas), o a alguno de los componentes de este medicamento.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No exceder la dosis recomendada

Si los síntomas empeoran, o persisten por más de 1 semana, o si se produce alguna reacción adversa no mencionada en el prospecto, se deberá consultar al médico.

Exclusivamente de uso cutáneo. No utilizar en caso de heridas o piel irritada. Evitar el contacto con ojos y mucosas. Interrumpir el uso en caso de enrojecimiento, irritación o sequedad de la piel.

#### 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 producto 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 producto durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.

### 4.6.1 Embarazo

No existe evidencia de la seguridad del producto 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 producto durante el embarazo sin supervisión médica.

### 4.6.2 Lactancia

No existe evidencia de la seguridad del producto 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 producto durante la lactancia sin supervisión médica.

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

ArnicaMed no influye en la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

## 4.8 Reacciones adversas

Común ( $> 1/100$  a  $\leq 1/10$ )

Afecciones a la piel y tejidos subcutáneos

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/

## **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 5 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase: Tubo de polietileno multicapas, laminado blanco con una capa fijadora vaporizada de óxido de silicio. La abertura 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**

### **Titular**

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**

Febrero 2009

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2016