

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Garamina solución bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

5 ml de solución contienen 5ml (=4,7 g) de extracto líquido de *Matricaria recutita* L [*Chamomilla recutita* (L.)Rauschert] y *Achillea millefolium* L. (DER1:5,5-5,9) y los disolventes de extracción: etanol al 96 %: agua purificada: solución de amoníaco al 10 %: macrogol glicerol hidroxistearato (52,1:50,8:1:0,25), que corresponden aproximadamente a 564 mg de flores de manzanilla y 235 mg de partes aéreas de milenrama.

Excipientes de uso conocido:

Etanol 50% (V/V) que equivale aproximadamente a 2g /5 ml de solución.

Macrogol glicerol hidroxistearato 40

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucal.

Garamina es una solución alcohólica de color marrón a marrón verdoso para administración local en la cavidad bucal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional de plantas para adultos, para aplicación local sobre la mucosa oral, como enjuague bucal en caso de pequeñas inflamaciones de la mucosa de la boca.

Es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en una indicación o indicaciones específicas, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Consulte al médico si persisten los síntomas durante el uso del medicamento, si se produce fiebre u otras reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

5 ml de solución diluidos en un vaso de agua tibia (aprox. 150 ml) 2 ó 3 veces al día.

No ingerir.

Población pediátrica: Los niños menores de 12 años no deben utilizar este medicamento (ver sección 4.3).

Si los síntomas persisten después de 7 días o aparece fiebre, consulte a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Uso bucofaringeo.

Prepare la solución para el enjuague bucal diluyendo 5 ml de la misma en un vaso de agua tibia (aproximadamente 150 ml). Para asegurar que se utiliza la dosis necesaria haga uso del vaso dosificador.

El medicamento tiene acción local. No ingerir el medicamento.

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos: Hipersensibilidad a las flores de manzanilla y milenrama u otras plantas compuestas (Asteraceae) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

En caso de enfermedad hepática existente o previa o de uso concomitante con medicamentos que puedan afectar al hígado, no debe tomarse este medicamento.

Niños menores de 12 años, por el contenido en alcohol del medicamento y el riesgo de ingerirlo. Para mayor información ver sección 4.4.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No ingerir el medicamento.

Se han notificado casos de lesiones hepáticas inducidas por medicamentos, incluyendo insuficiencia hepática, con el uso de Garamina (ver también la sección 4.8).

Debe advertirse al paciente de que, en caso que aparezcan signos o síntomas de daño hepático (coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina oscura, heces sin color o dolor en la parte superior del abdomen), suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

No se recomienda administrar el medicamento a menores de 18 años, por falta de información suficiente.

Debe advertirse también a los pacientes que consulten al médico si los síntomas persisten o no se consigue la mejora terapéutica esperada con la administración del medicamento pasados 7 días.

Este medicamento contiene un 50 % en volumen de etanol (alcohol), lo que corresponde hasta aproximadamente 2 g de alcohol por unidad de dosis (5 ml de solución).

Podría causar sensación de quemazón al aplicar sobre la mucosa dañada.

El disolvente macroglicérol hidroxistearato puede causar irritación al aplicarse sobre la piel y mucosas.

El uso prolongado de este medicamento más de 7 días puede modificar el equilibrio microbiano natural de la mucosa bucal. En casos excepcionales pueden aparecer reacciones irritativas locales y raramente alérgicas. En caso de aparecer, debe suspenderse el tratamiento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No se conocen interacciones con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en las mujeres embarazadas, ni en periodo de lactancia; por lo tanto, no se recomienda el uso del medicamento ni durante el embarazo ni la lactancia salvo mejor criterio médico.

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante en las condiciones de uso recomendadas.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de reacciones adversas se define de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden aparecer reacciones alérgicas, también en caso de hipersensibilidad a otras plantas compuestas, hasta reacciones alérgicas graves (asma, colapso circulatorio, choque alérgico, edema de Quinke), descritas para las preparaciones de matricaria en contacto con las mucosas.

La frecuencia de aparición no es conocida, ni puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos hepatobiliares, con frecuencia no conocida: daño hepático inducido por medicamentos*.

*Con el uso de Garamina se han notificado casos de lesión hepática inducida por medicamentos (aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina, llegando a producir ictericia relacionada con el medicamento y casos de insuficiencia hepática

En la información de uso se advierte al paciente lo siguiente:

Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.

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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes para tratamiento oral/local. Código ATC: A01AD
Esta información no se requiere según el artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se conocen. Esta información no se requiere según el artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha realizado un test de AMES con Garamina, no mostrando potencial mutagénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol.
Amoniaco, disolución 10 %
Macrogolglicerol, hidroxiestearato de

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

36 meses
El medicamento tiene un periodo de validez de 6 meses tras la apertura del frasco.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio de color topacio con cuentagotas de polietileno de baja densidad, tapón de rosca de propileno y vaso medidor para 50 ml, 100 ml y 200 ml. Posiblemente no se comercializan todos los tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia S.L.
c/ Solana, 26
28850 . Torrejón de Ardoz, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2021