

Prospecto: información para el paciente

Carvomin gotas orales en solución.

Extracto de una mezcla de raíz de angélica, cardo bendito y hojas de menta.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. Siga las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Carvomin gotas orales en solución y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvomin gotas orales en solución
3. Cómo tomar Carvomin gotas orales en solución
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carvomin gotas orales en solución
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carvomin gotas orales en solución y para qué se utiliza

Carvomin gotas orales en solución es un medicamento tradicional a base de plantas para facilitar las digestiones pesadas en adultos.

Este medicamento es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en una indicación o indicaciones específicas, basado exclusivamente en un uso de larga tradición.

El paciente deberá consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvomin gotas orales en solución

No tome Carvomin gotas orales en solución

- si es alérgico a la raíz de angélica, el cardo bendito u otras asteráceas, hojas de menta, mentol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o en periodo de lactancia
- no administrar a niños menores de 12 años
- si tiene el estómago irritable por excesiva segregación de jugo gástrico y gastritis aguda.
- si padece o ha padecido una enfermedad del hígado o si está tomando medicamentos que incluyan daño hepático como efecto secundario en el prospecto. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico si los síntomas persisten o si no se obtienen los resultados esperados a pesar del tratamiento.

Tenga especial precaución:

- si padece de cálculos biliares u otra enfermedad de las vías biliares debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- si padece reflujo gastroesofágico. No debería utilizar medicamentos con hojas de menta puesto que pueden incrementar la acidez de estómago.
- si nota que la piel o los ojos están amarillentos, la orina es oscura, las heces están descoloridas o hay dolor en la parte superior del abdomen, interrumpa inmediatamente el tratamiento con Carvomin y consulte con su médico. Estos pueden ser síntomas de daño hepático.

Las furocumarinas contenidas en la raíz de angélica pueden causar una mayor sensibilidad de la piel a la luz y en combinación con los rayos UV pueden provocar dermatitis. Por este motivo, conviene evitar la exposición prolongada a los rayos del sol y a la luz ultravioleta durante el tratamiento con Carvomin gotas orales en solución.

Niños y adolescentes menores de 18 años

La administración de este medicamento no está indicada a niños menores de 12 años. No existen estudios suficientes de la administración de este medicamento a adolescentes entre 12 y 18 años.

Debido al contenido de alcohol no se debe administrar Carvomin gotas orales en solución a niños y adolescentes menores de 18 años.

Si sus síntomas no mejoran en 7 días o incluso empeoran, consulte con su médico para que pueda excluir otras enfermedades graves.

Toma de Carvomin gotas orales en solución con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se han realizado estudios de interacciones de Carvomin gotas orales en solución con otros medicamentos. No se conocen interacciones con otros medicamentos hasta la fecha.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe tomar Carvomin gotas orales en solución durante el embarazo y el período de lactancia.

Debe valorarse cuidadosamente la administración en mujeres en edad fértil, que no usan métodos anticonceptivos por la posibilidad de que estén embarazadas sin saberlo.

Conducción y uso de máquinas

Carvomin contiene etanol (alcohol). No parece que a las dosis recomendadas del medicamento, las cantidades ingeridas de alcohol vayan a alterar la capacidad de conducir ni para manipular máquinas. No obstante, podría disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas no queda afectada.

Información importante sobre algunos de los componentes de Carvomin gotas:

Este medicamento contiene 58 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,99 g (máximo 50 gotas o 2 ml) por dosis, lo que equivale a 15,9 ml de cerveza o 6,64 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como paciente con enfermedades del hígado o epilepsia.

Este medicamento puede disminuir o incrementar el efecto de otros medicamentos.

3. Cómo tomar Carvomin gotas orales en solución

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: Tomar 45 – 50 gotas (aprox. 2 ml) de 1 a 3 veces al día junto con un poco de líquido, preferiblemente antes de las comidas. En caso necesario también se puede tomar después de las comidas.

Uso en niños y adolescentes.

Carvomin gotas orales en solución está contraindicado en niños menores de 12 años (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

No se recomienda la administración a adolescentes entre 12 y 18 años por falta de estudios suficientes.

Si los síntomas persisten tras 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Si toma más Carvomin gotas orales en solución del que debe

Hasta el momento, no se ha tenido conocimiento de intoxicaciones. Sin embargo se debe considerar el contenido de alcohol presente en el producto.

Si usted ha tomado más gotas de las que debería, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20). No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico sin tardanza o al servicio de urgencias del hospital más próximo y lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Carvomin gotas orales en solución

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado la toma de Carvomin, la próxima toma se realizará según lo descrito en las instrucciones de este prospecto o de acuerdo con la dosis que su médico le haya indicado.

Si interrumpe el tratamiento con Carvomin gotas orales en solución

El tratamiento se puede interrumpir o suspender antes de tiempo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las indicaciones de frecuencia de los efectos adversos se basan en las siguientes categorías: Muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes), Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes), Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes), Desconocidas (La frecuencia no se puede estimar en base a los datos disponibles)

Se han observado los siguientes efectos adversos:

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

- En caso de exposición prolongada a los rayos de sol o rayos UV pueden aparecer inflamaciones cutáneas similares a quemaduras del sol (ver apartado 2 “Advertencias y precauciones”).
- Se pueden producir reacciones alérgicas.
- Se han notificado daños en el hígado (aumento de los valores hepáticos, ictericia relacionada con el medicamento, hepatitis e insuficiencia hepática); si nota síntomas como coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina oscura, heces decoloradas, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Carvomin y consultar a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano


Website: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Carvomin gotas orales en solución

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Indicación relativa a la duración después de abrir el envase:

Una vez abierto el envase, el tiempo de duración es de 6 meses.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carvomin gotas orales en solución

Principios activos: extracto de una mezcla de raíz de angélica, cardo bendito y hojas de menta.

1 ml de extracto (como extracto líquido) (1:4,7-5,3) contiene 92,75 mg de una mezcla (1:3,3:3,3) de *Angelica archangelica* L (raíz de angélica), *Cnicus benedictus* (Cardo bendito, planta entera) y *Mentha piperita* (hojas de menta). Solvente de extracción: etanol 60 % (V/V).

1 ml = aprox. 23 gotas.

Los demás Excipiente(s) son:

El medicamento contiene un 58 % (V/V) de etanol.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Solución de color marrón verdoso comercializada en frascos de vidrio ámbar con cuentagotas y tapón de rosca de 20 ml, 50 ml y 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

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

Responsable de la fabricación:

Pharma Werningerode GmbH
Dombergsweg 35
38855 Werningerode

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>