

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.

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.

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. La obertura esta 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