

1.3.1. RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HEMATOSAMUNTOR Solución cutánea
Extracto de árnica/ artemisa

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada 10 ml de solución contienen:

10 ml de extracto líquido etanólico obtenido de 308 mg de flores de *Arnica montana L.* y 155 mg de sumidades floridas de *Artemisia absinthium L.*

Excipientes:

El extracto tiene un contenido en etanol del 10% m/m.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Es un medicamento tradicional a base de plantas para el alivio sintomático del dolor muscular asociado a golpes y contusiones, basado exclusivamente en su uso tradicional

4.2 Posología y Forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: aplicar suavemente 5 ml de solución, sobre la zona afectada de 2 a 4 veces al día.

Aplicar directamente con un algodón sobre la zona afectada.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

Forma de administración

Exclusivamente de uso cutáneo

4.3. Contraindicaciones

No utilizar en casos de hipersensibilidad conocida a los preparados de Artemisia Absinthium L (ajenjo), Árnica montana L u otros miembros de la familia de las Asteráceas (Compuestas) o a algunos de los componentes de este medicamento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento puede producir sensibilización de la piel en pacientes atópicos o hipersensibles. Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 1 semana, o si se produce alguna reacción adversa no mencionada en el prospecto, se deberá consultar al médico.

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.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene un 10% de etanol (alcohol), lo que corresponde a 395 mg por unidad de dosis (5 ml), se utiliza exclusivamente para ser aplicado sobre 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 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Este medicamento no se utiliza para ser ingerido, por lo que no es esperable ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas con el medicamento. Se han descrito reacciones alérgicas cutáneas con otros preparados de arnica y otras especies de la familia de las Compuestas (Asteraceas) tales como dermatitis de contacto, picor, erupción, sequedad de la piel, la frecuencia de aparición es común ($> 1/100$ a $\leq 1/10$).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

4.9. Sobredosificación

Dado la forma de administración recomendada no es esperable una sobredosificación del medicamento, en caso de producirse, puede ocurrir irritación y enrojecimiento de la piel.

En caso de una ingestión accidental podrían aparecer los síntomas de una intoxicación etílica, o los debidos al efecto irritante de la arnica, problemas gastrointestinales, diarrea, temblor, palpitaciones.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Código ATC: M02AX, otros preparados tópicos para dolores musculares y articulares.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos.

5.3. Datos preclínicos de seguridad.

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol (395 mg) y agua.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presentan envasado en envases PET marrón de 125 ml y tapa metálica 28 STD blanca.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Miguez
C/ General Pingarrón 5 y 7
28902- Getafe
Madrid

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO