

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Carvomin gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml (= 0,93 g) de solución contienen las siguientes sustancias activas:

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) (1:3,3:3,3). Solvente de extracción: etanol 60 % (V/V).

1 ml = aprox. 23 gotas.

Excipiente(s) con efecto conocido

Contiene un 58% (V/V) de etanol, que equivale a 445 mg por ml.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral o Gotas orales en solución.

Líquido de color marrón verdoso con olor a menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

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 usuario 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.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: La dosis recomendada es de 45 – 50 gotas de Carvomin gotas orales en solución (aprox. 2 ml) de 1 a 3 veces al día junto con un poco de líquido antes de las comidas. En caso necesario también se puede tomar después de las comidas.

La duración recomendada del tratamiento es de 2 semanas. Si los síntomas persisten, o se agravan tras 7 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

Población pediátrica

Carvomin gotas orales en solución está contraindicado en niños menores de 12 años (ver “Contraindicaciones”).

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

Forma de administración

Agitar el envase antes de usar el medicamento.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- durante el embarazo y lactancia
- niños menores de 12 años
- estómago irritable por hipersecreción gástrica y gastritis aguda
- en caso de enfermedad hepática existente o previa o de uso concomitante con medicamentos que puedan afectar al hígado, no debe tomarse este medicamento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda el uso del medicamento a los pacientes que sufren enfermedades hepáticas, cálculos biliares u otra enfermedad de las vías biliares

Se han notificado casos de lesiones hepáticas inducidas por medicamentos, incluyendo insuficiencia hepática, con el uso de Carvomin (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.

Pacientes con reflujo gastroesofágico: no deberían utilizar medicamentos con hojas de menta puesto que puede incrementar la acidez de estómago.

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 solares y UV intensos durante el tratamiento con Carvomin gotas orales en solución.

En el prospecto se recuerda a los pacientes que la persistencia de los síntomas o la ausencia de los resultados terapéuticos esperados con la utilización del medicamento son motivo de consulta a su médico.

Población pediátrica

No está indicada la administración a niños menores de 12 años.

No existen estudios suficientes acerca de la administración de este medicamento en adolescentes entre 12 y 18 años. Debido al contenido de alcohol no se debe administrar Carvomin gotas orales en solución a adolescentes menores de 18 años.

Advertencia:

Este medicamento contiene 58% de etanol que se corresponde con una cantidad de 0,99 g por dosis.

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 poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

El efecto de otros medicamentos puede disminuir o verse incrementado.

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.

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 hasta la fecha.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos relativos a la administración de Carvomin gotas orales en solución a embarazadas. Los estudios en relación con la toxicidad para la reproducción en animales son insuficientes, en especial con respecto a la raíz de angélica (ver sección 5.3). La administración de Carvomin gotas orales en solución a embarazadas está contraindicada (ver sección 4.3).

Lactancia

No se sabe si los componentes de los principios activos o sus metabolitos pasan a la leche materna. No se pueden excluir riesgos para los lactantes. No se recomienda el uso de Carvomin gotas orales en solución durante el período de lactancia (ver sección 4.3).

Fertilidad

No existen estudios en relación con los efectos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

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 ($\geq 1/1.000 - <1/100$), Raros ($\geq 1/10.000 - <1/1.000$), Muy raros ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no se puede estimar sobre la base de los datos disponibles)

Posibles efectos adversos durante el tratamiento con Carvomin gotas orales en solución:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Frecuencia no conocida: En caso de exposición prolongada a rayos solares o UV pueden aparecer inflamaciones cutáneas similares a quemaduras del sol (ver sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Trastornos del sistema inmunológico.

Frecuencia no conocida: Se pueden producir reacciones alérgicas (también asma, reacciones anafilácticas).

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: daño hepático inducido por medicamentos*.

*Con el uso de Carvomin 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

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

Hasta el momento no se ha tenido conocimiento de síntomas de sobredosis causados por preparados a base de hojas de menta, raíz de angélica y cardo bendito. En caso de sobredosis se debe prestar especial atención a los efectos del alcohol.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: A16AX –Otros productos para el aparato digestivo

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

Los datos preclínicos son incompletos. Al tratarse de un medicamento usado tradicionalmente, se ha acreditado de manera suficiente la seguridad del medicamento utilizado en el ser humano.

No se dispone de estudios en relación con la toxicidad para la reproducción y la carcinogenicidad.

En el test de AMES no se han apreciado indicios de un potencial mutagénico relevante de los principios activos.

Las furanocumarinas (p. ej. raíz de angélica) poseen propiedades fotogenotóxicas y fotocarcinógenicas. Por este motivo se deben excluir de la administración los grupos sensibles como embarazadas, mujeres lactantes y niños.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

Tras apertura del envase: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio ámbar (clase III) con cuentagotas vertical de polietileno transparente y tapón de rosca de polipropileno. Envases con 20 ml, 50 ml y 100 ml.

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

Septiembre 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>