

Prospecto: información para el paciente

Garamina solución bucal

Extracto de flores de *Matricaria recutita* L
(manzanilla) y de *Achillea millefolium* L
(milenrama)

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

Siga exactamente 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 necesita consejo o más información, 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 Garamina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Garamina
3. Cómo usar Garamina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Garamina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Garamina y para qué se utiliza

Garamina es un medicamento tradicional a base de plantas para adultos, para la aplicación local sobre la mucosa oral, como enjuague bucal y en caso de pequeñas inflamaciones de la mucosa de la boca, basado exclusivamente en su uso tradicional .

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Garamina

No use Garamina

- Si es alérgico a la manzanilla, milenrama u otras plantas compuestas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administre el medicamento a niños menores de 12 años, por su contenido en alcohol y el riesgo de ingerirlo accidentalmente. Además no se dispone de información suficiente para su uso en menores de 18 años.
- 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 antes de empezar a usar Garamina.

No ingerir el medicamento.

Consulte a un médico en caso de molestias que perduran durante más de 7 días o molestias recurrentes. Consulte asimismo a un médico si cambia el aspecto de la mucosa (enrojecimiento, hinchazón o dolor) o el estado general.

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 Garamina y consulte con su médico. Estos pueden ser síntomas de daño hepático.

Niños y adolescentes

No debe ser utilizado en 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.

Otros medicamentos y Garamina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Embarazo y lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas debido al uso del medicamento.

Garamina contiene alcohol

Este medicamento contiene 2,5 ml de alcohol (aproximadamente 2 g) en cada unidad de dosis (5 ml). La cantidad de alcohol (en caso de ingestión accidental) sería equivalente a 50 ml de cerveza o a 15 ml de vino.

La forma de utilización recomendada para este medicamento y la cantidad de alcohol que contiene hace que no se esperen efectos apreciables.

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

Garamina contiene macrogol glicerol hidroxistearato.

En ocasiones puede producir irritación local sobre la mucosa.

3. Cómo usar Garamina

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

La dosis recomendada es:

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

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

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.

Personas con trastornos de la función hepática o renal

No existen datos suficientes para recomendaciones de dosificación concretas en caso de función hepática o renal limitada.

Si usa más Garamina del que debe

En caso de sobredosis involuntaria, y si no aparecen molestias, puede continuar el tratamiento con la dosificación correcta. Si aparecen molestias, acuda a un médico.

Si olvidó usar Garamina

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Puede continuar el tratamiento con la dosificación correcta.

Si interrumpe el tratamiento con Garamina

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 adversas, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden aparecer reacciones alérgicas, también en caso de hipersensibilidad a otras plantas compuestas, hasta reacciones alérgicas graves (asma, colapso circulatorio, choque alérgico, edema de Quincke). La frecuencia de estos efectos es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuencia no conocida: 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 Garamina 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 este 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 Garamina

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de 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.

Condiciones de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

El periodo de validez una vez abierto el envase es de 6 meses. Recuerde apuntar la fecha de apertura en el recuadro incluido para ello en la caja de este medicamento.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE GARAMINA

El principio activo es un extracto de flores de manzanilla y milenrama.

5 ml de solución contienen 5 ml (=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.

Los demás componentes (excipientes) son: Etanol 52 % (V/V), Solución de amoníaco al 10 % y macrogol glicerol hidroxistearato .

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Líquido de color marrón a marrón verdoso en frascos de vidrio de color topacio con cuentagotas, tapón de rosca y vaso medidor para 50 ml, 100 ml y 200 ml. Puede que no se comercializan todos los tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia S.L.

c/ Solana, 26

28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid España

Responsable de la fabricación:

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin - Alemania

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/>