

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

ARNIGEL, gel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Para 100 g:

Arnica montana tintura mãe 7 g

Excipiente de efeito conhecido: Etanol 96% v/v

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no tratamento local de apoio em traumatologia benigna em ausência de feridas (contusões, fadiga muscular) nos adultos e crianças a partir de 1 ano.

4.2 Posologia e modo de administração

Uso cutâneo

Aplicar logo que possível uma camada fina de ARNIGEL, gel na região dolorosa com uma massagem ligeira até à sua completa penetração. Renovar a aplicação 1 a 2 vezes a dia.

4.3 Contra-indicações

Crianças com menos de um ano.

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não utilizar em mucosas, olhos, pele descamada, lesões infetadas ou feridas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento contém 857 mg de etanol numa aplicação estimada de 4 g, o que é equivalente a 214 mg/g (21,4% p/p). Pode causar uma sensação de queimadura na pele danificada.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Associação desaconselhada com: Antivitaminas K

4.6 Gravidez e aleitamento

Não aplicável.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Possibilidade de reação alérgica sendo necessária a suspensão do tratamento.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação ATC: código ATC – M02AX

Classificação farmacoterapêutica: 9 – Aparelho locomotor

A utilização deste medicamento apoia-se na utilização homeopática tradicional das preparações que o compõem.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O Arnigel não revelou potencial de sensibilização nem foi irritante para a pele do coelho quando administrado durante 14 dias consecutivos.

A tintura mãe de Arnica montana não foi mutagénica num teste com bactérias

Não são conhecidos outros estudos de segurança pré-clínica efetuados com o Arnigel ou a tintura mãe.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Carbomer, solução de hidróxido de sódio 10%, etanol 96% v/v, água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga em alumínio de 45 g.
Bisnaga laminada de 45g.

Bisnaga em alumínio de 120g.
Bisnaga laminada de 120g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bisnaga em alumínio e bisnaga laminada de 45 g: 5385364
Bisnaga em alumínio e bisnaga laminada de 120 g: 5705702

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 11 de maio de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO