ARNICAWELEDA

(Arnica montana D3)

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda

Solução Oral - 1000,0 mg

Glóbulos – 80,0 mg

Comprimidos – 185,0 mg

WELEDA
Seit 1921

ArnicaWeleda
Arnica montana D3

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ArnicaWeleda - Arnica montana

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

APRESENTAÇÕES
Solução oral de Arnica montana D3 - Frasco de vidro âmbar com 50 mL.
Glóbulos de Arnica montana D3 - Frasco de vidro âmbar com 20 gramas.
Comprimidos de Arnica montana D3 - Frasco de vidro âmbar com 80 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Solução Oral
Cada 1 g de solução oral contém:
Arnica montana D3 (dinamizada em álcool 30%) ..... 1000,0 mg
Graduação alcoólica 30%.
Cada 1 mL de solução oral equivale a 20 gotas e contém 955 mg do produto.
Cada frasco contém 50 mL de solução oral.

Glóbulos
Cada 1 g do produto contém:
Arnica montana D3 ..... 80,0 mg
Glóbulos inertes nº 5 ..... 1,0 g
Cada frasco contém 20 gramas de glóbulos.

Comprimidos
Cada comprimido contém:
Arnica montana D3 ..... 185 mg
Excipientes* q.s.p. ..... 1 comprimido
*Amido, estearato de magnésio vegetal e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS
De acordo com os conhecimentos antroposóficos em relação ao ser humano e à natureza, **ArnicaWeleda** atua no tratamento auxiliar de contusões, fraturas, distensões, contraturas musculares, restrição aos movimentos, excessos musculares, no pós-operatório, na angina pectoris, infarto do miocárdio, apoplexia, concussão cerebral, esclerose múltipla, consequências imediatas e tardias, locais ou gerais de traumatismos, gota e reumatismo, consequências posteriores de traumas psíquicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica.
Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.
Ao processo de diluição seguido de agitação ritmada, damos o nome de dinamização.
Os medicamentos antroposóficos são produzidos a partir de substâncias naturais dos reinos mineral, vegetal e animal que, em função da relação evolutiva, estão em direta ligação com o ser humano sadio e doente.

As relações primordiais entre ser humano e natureza podem ser desenvolvidas por meio de processos farmacêuticos até uma relação terapêutica. Isto resulta, por um lado, da compreensão dos processos patológicos no ser humano e por outro lado, do reconhecimento dos correspondentes processos da natureza, de acordo com os princípios antroposóficos.
O medicamento antroposófico pode agir, de acordo com sua composição, de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença; (2) agindo sinergicamente de modo correspondente à atividade geradora da doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura; (3) proporcionando um modelo orientador para o órgão ou sistema doente levando a sua atividade sadia.
ArnicaWeleda, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo. Age como estimulante e harmonizador dos processos metabólicos e formativos para regeneração do organismo após lesões de órgãos ou tecidos, particularmente após insultos mecânicos e isquêmicos.

CONTRAINDICAÇÃO
O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor. Caso haja esquecimento de dose, não duplicar a dose subsequente.
Atenção: ArnicaWeleda solução oral contém ÁLCOOL. Teor alcoólico de 30%.
Atenção: ArnicaWeleda glóbulos contém SACAROSE.
Atenção: ArnicaWeleda comprimidos contém LACTOSE.
Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30ºC), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Prazo de validade do medicamento: 24 meses.
ArnicaWeleda solução oral é uma solução hidroalcoólica, límpida, transparente e levemente amarelada.
ArnicaWeleda glóbulos são grãos esféricos, homogêneos, regulares e consistentes, inodoros e de cor branca.
ArnicaWeleda comprimidos apresenta-se na forma de comprimidos cilíndricos biconvexos, de consistência sólida, textura granular e cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR
Solução oral
Crianças até 12 anos: administrar 10 gotas de 2 em 2 horas nos casos agudos, durante 3 a 5 dias e depois 3 a 4 vezes ao dia. A posologia poderá ser alterada a critério médico.
Adultos e crianças maiores de 12 anos: administrar 15 a 20 gotas de 2 em 2 horas nos casos agudos, durante 3 a 5 dias e depois 3 a 4 vezes ao dia. A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Aplicar as gotas diretamente na boca, ou diluí-las em um copo com água.

Glóbulos
Crianças até 12 anos: administrar 6 glóbulos de 2 em 2 horas nos casos agudos, durante 3 a 5 dias e depois 3 a 4 vezes ao dia. A posologia poderá ser alterada a critério médico.
Adultos e crianças maiores de 12 anos: administrar 9 a 12 glóbulos de 2 em 2 horas nos casos agudos, durante 3 a 5 dias e depois 3 a 4 vezes ao dia. A posologia poderá ser alterada a critério médico.
Os glóbulos podem ser engolidos com água ou dissolvidos na boca.

Comprimidos
Crianças até 12 anos: administrar 1 comprimido de 2 em 2 horas nos casos agudos, espaçando as doses conforme melhora durante 3 a 5 dias e depois, na fase de manutenção, 3 vezes ao dia. A posologia poderá ser alterada a critério médico.
Adultos e crianças maiores de 12 anos: administrar 2 comprimidos de 2 em 2 horas nos casos agudos, espaçando as doses conforme melhora durante 3 a 5 dias e depois, na fase de manutenção, 3 vezes ao dia. A posologia poderá ser alterada a critério médico.
Tomar os comprimidos com um copo de água. Os comprimidos podem ser mastigados.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 7 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.
Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

REAÇÕES ADVERSAS
Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. Caso ocorram, suspenda o uso do medicamento.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

SUPERDOSE
Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto. Entretanto, caso ocorra ingestão acidental excessiva, deve-se procurar um serviço médico ou entrar em contato com um médico.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
- Anthroposophic Remedies - Monographs of the Commission C. Filderstadt: Society of Anthroposophic Physicians in Germany, 1999. 956 p.
- CAIRO, N. - Guia de Medicina Homeopática - São Paulo: Livraria Teixeira, 22ª ed. ,1997.
- Glöckler, M. Anthroposophic Medicinal Therapy for Physicians and Pharmacists. Vol. 1 e 2,Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2005. 610 p.
- Jeschke E, Ostermann T, Lüke C, Tabali M, Kröz M, Bockelbrink A. et al. Remedies containing Asteraceae extracts. A prospective observational study of prescribing patterns and adverse drug reactions in German primary care. Drug Safety. 2009;32(8):691-706.
- Robertson A, Suryanarayanan R, Banerjee A. Homeopathic Arnica montana for post-tonsillectomy analgesia: a randomized placebo control trial. Homeopathy (2007) 96, 17-21.
- VIJNOVSKY, B.-Tratado de Matéria Médica (vol I, II e III) - São Paulo: Ed. Organon, 2003.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA
ArnicaWeleda solução oral: MS 1.0061.0004.002-5
ArnicaWeleda glóbulos: MS 1.0061.0004.004-1
ArnicaWeleda 80 comprimidos: MS 1.0061.0004.009-2
Farm. Resp.: Luciano Roberto Lopes - CRF-SP 59.244

Fabricado, embalado e distribuído por:
WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.
Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33 CEP 05125-000 - São Paulo - SP
CNPJ 56.992.217/0001-80 - Indústria Brasileira
S.A.C. 0800 055 32 66

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

ME8309LH2-02

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/04/2023	N.A.	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VPS	1000 MG/G D3 SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML 80 MG/G D3 GLOB CT FR VD AMB X 20 G 185 MG/COM D3 CT FR VD AMB X 80 COM
17/01/2022	0213960/22-2	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VPS	1000 MG/G D3 SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML 80 MG/G D3 GLOB CT FR VD AMB X 20 G 185 MG/COM D3 CT FR VD AMB X 80 COM
17/06/2021	2348969/21-1	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula	VPS	1000 MG/G D3 SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML 80 MG/G D3 GLOB CT FR VD AMB X 20 G 185 MG/COM D3 CT FR VD AMB X 80 COM