

**ARNICAWELEDA**  
**(Arnica montana D3)**

**WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda**

**Solução Oral - 1000,0 mg/mL**

**Glóbulos – 80,0 mg**

**Comprimidos – 185,0 mg**

## **ArnicaWeleda**

Arnica montana D3

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ArnicaWeleda** - Arnica montana

### **MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO**

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução gotas 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 gotas

Cada 1 mL de solução gotas contém:

Arnica montana D3.....1000,0 mg

Gradação alcoólica 15%.

Cada 1 mL de **ArnicaWeleda** equivale a 28 gotas.

Glóbulos

Cada 1 g do produto contém:

Arnica montana D3 ..... 80,0 mg

Glóbulos inertes nº 5 ..... 1,0 g

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.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

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

**Categoria de risco de gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **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.

**Categoria de risco de gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.**

ArnicaWeleda solução gotas:

**Atenção: este medicamento contém 15% de ÁLCOOL (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

ArnicaWeleda glóbulos:

**Atenção: contém SACAROSE.**

ArnicaWeleda comprimidos:

**Atenção: contém LACTOSE.**

### **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 (15-30°C), em local seco, protegido da luz solar, e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, computador, raios-X, 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 gotas 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 gotas:**

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.**

## **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.**

## **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.

**Registro n.º: 1.0061.0004.**

**Registrado e produzido por:**

# WELEDA

Seit  1921

**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 de um profissional de saúde.**



**ME8309LH2-03**

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2024	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.	Composição (gradação alcoólica)	VPS	1000,0 MG/ML D3 SOL GOT OR CT FR VD AMB X 50 ML
20/04/2023	0400111/23-3	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	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

# WELEDA

Seit  1921

		alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012								80 MG/G D3 GLOB CT FR VD AMB X 20 G  185 MG/COM D3 CT FR VD AMB X 80 COM
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--