

## Prospecto: información para el usuario

### ArnicaMed, gel de árnica

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

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 si no mejora después de 7 días.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es ArnicaMed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ArnicaMed
3. Cómo usar ArnicaMed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ArnicaMed
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es ArnicaMed y para qué se utiliza

ArnicaMed es un medicamento tradicional a base de plantas y se utiliza para el alivio sintomático de afecciones musculares localizadas, tales como dolor y rigidez, torcedura, magulladura e hinchazón como consecuencia de un golpe.

Estas indicaciones se basan exclusivamente en su uso tradicional.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ArnicaMed

##### No use ArnicaMed

Si es alérgico al extracto de *Arnica montana* o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a alguna planta de la familia de las Asteráceas (Compuestas).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

No use una dosis mayor a la recomendada.

No use este gel en las zonas cercanas a los ojos, nariz, boca u otra área sensible, ya que puede provocar irritación.

No use este gel en heridas abiertas o sobre piel irritada.

Si sus síntomas empeoran, consulte al médico o farmacéutico.

Si no siente mejoría en el transcurso de 1 semana, consulte a su médico o farmacéutico.

Por su contenido en etanol, este gel no debe usarse cerca de llamas abiertas, cigarrillos encendidos o dispositivos que generen calor (como por ejemplo secadores de pelo).

En recién nacidos (bebés prematuros y recién nacidos a término), las concentraciones elevadas de etanol pueden causar reacciones locales graves y toxicidad sistémica debido a la absorción significativa a través de la piel inmadura (especialmente en caso de oclusión).

### **Otros medicamentos y ArnicaMed**

No se ha descrito ninguna interacción con otros medicamentos.

### **Embarazo y Lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Este gel no influye sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Este medicamento contiene 550 mg de alcohol (etanol) en cada gramo.

Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

## **3. Cómo utilizar ArnicaMed**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Adultos: aplicar suavemente una franja de 2 a 10 cm de gel sobre el área afectada. Utilizar de 2 a 4 veces al día.

Niños mayores de 6 años y personas de edad avanzada: utilizar la misma dosis que en adultos.

Exclusivamente de uso cutáneo.

Puede utilizarse este medicamento sobre la piel, pero no en la zona cercana a los ojos, nariz, boca, u otras áreas sensibles. No aplicar el gel si su piel está abierta o irritada.

Cerrar el tubo después de cada uso para su correcta conservación.

Antes de abrir el tubo por primera vez, compruebe que el sello está intacto. Quite el sello antes de utilizar el medicamento.

### **Si usa más ArnicaMed del que debiera**

Su piel puede volverse roja o irritada. Si esto sucediera deje de utilizar el medicamento.

### **Ingestión accidental**

En caso de ingestión accidental, debido al efecto irritante del árnica, los síntomas de intoxicación pueden incluir molestias del sistema gastrointestinal y nervioso; vértigo, diarrea, temblor y palpitaciones. A dosis muy altas se puede producir dificultad respiratoria.

En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó aplicar ArnicaMed**

No se preocupe y continúe aplicándolo como antes.

### **Si deja de aplicar ArnicaMed**

Puede dejar de aplicar el medicamento en cualquier momento

Hay información adicional en la sección 6 al final de este prospecto

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos que se han observado con ArnicaMed:

- Dermatitis de contacto
- Erupción
- Picor
- Piel seca

Si se producen efectos adversos interrumpa el uso de este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico ó farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 ArnicaMed**

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


No requiere condiciones especiales de conservación.

Después de su apertura conservar por debajo de 25 °C.

Desechar a los 6 meses después de su apertura.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (caja y tubo) después de Cad:/Exp:La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica..

No utilice este medicamento, si observa un cambio en el color. Debe ser un gel translúcido, marrón dorado a amarillo verdoso.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de ArnicaMed

El principio activo es el extracto etanólico obtenido de las flores de *Arnica montana* frescas. 1 g de gel contiene 500 mg de extracto que equivalen a 25 mg de flores secas.

Los demás excipientes son: etanol, agua purificada, glicerol (origen vegetal) y copolímero de acriloidimetiltaurato de amonio /VP.

### Aspecto de ArnicaMed y contenido del envase

Gel translúcido, de color marrón dorado a amarillo verdoso.

Disponible en tubos de 100 ml.

### Titular de la autorización de comercialización

Bioforce España A.Vogel, S.A.

Platón 6

08021 Barcelona

España

### Responsable de la fabricación

A.VOGEL B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16, Elburg

Países Bajos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2022

*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.es/>*