

Motix[®]

Farmoquímica S/A
Comprimidos Sublinguais
Arnica Montana D2 + Associação

BULA PACIENTE

Motix®

Arnica montana D2 + Associação

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos sublinguais de 301,5 mg – embalagem contendo frasco com 50 comprimidos.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1 comprimido contém: 15 mg de Arnica montana D2; 15 mg de Calendula officinalis D2; 15 mg de Hamamelis virginiana D2; 15 mg de Achillea millefolium D3; 75 mg de Atropa belladonna D4; 30 mg de Aconitum napellus D3; 30 mg de Mercurius solubilis D8; 30 mg de Hepar sulphur D8; 24 mg de Matricaria chamomilla D3; 24 mg de Symphytum officinale D8; 6 mg de Bellis perennis D2; 6 mg de Echinacea angustifolia D2; 6 mg de Echinacea purpurea D2 e 3 mg de Hypericum perforatum D2. Excipientes: estearato de magnésio e lactose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix® é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

A aplicação do medicamento anti-homotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta

compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com tuberculose, leucocitose, doenças vasculares do colágeno, esclerose múltipla, infecção por HIV, SIDA desenvolvida e outras doenças autoimunes.

Se você for alérgico a algum componente da fórmula, suspenda o uso do medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tem intolerância à lactose suspenda o uso do medicamento e entre em contato com o seu médico.

A intolerância à lactose pode provocar problemas gastrintestinais, ou ainda, um efeito laxante.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: contém 300 mg de lactose/unidade farmacotécnica ou unidade de medida. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém Lactose.

5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Armazenar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), sempre na embalagem original, bem fechado, em local seco e, protegido da luz solar e fontes de radiação eletromagnética.

Este medicamento tem validade de 36 meses.

Após aberto, válido por 12 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

O comprimido de Motix® é branco, redondo, com superfícies planas, inodoro e de sabor levemente adocicado.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe

alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso oral. Você deve colocar o comprimido embaixo da língua para ser dissolvido.

Dose recomendada para adultos e crianças: 1 comprimido sublingual 3 vezes ao dia.

Mantenha o frasco sempre fechado após o uso.

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 2 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 a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos, pois pode significar uma reação ao medicamento, que pode requerer uma nova orientação do prescritor.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinâmizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.

- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, coceira, inchamento facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A conduta nos casos de ingestão acidental e, ou ingestão acima da dose sugerida, ou prescrita, é observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjoo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, suspenda o uso do medicamento e procure o seu médico, ou o farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para o 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0228

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ nº 4499

Produzido por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str.2-4

76532 Baden-Baden, Alemanha



Importado e Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58



0800 025 0110
sac@fqm.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/07/2024.

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2024	087987/34-8	10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	- 301,5 MG COM SUBL CT FR PLAS OPC X 5 SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML
18/07/2024	-	10455 - DINAMIZADO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Dizeres legais	VP e VPS	- 301,5 MG COM SUBL CT FR PLAS OPC X 5 SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML

Motix[®]

Farmoquímica S/A

Solução injetável

Arnica Montana D2 + Associação

BULA PACIENTE

Motix®

Arnica montana D2 + Associação

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável – embalagem com 10 ampolas de 2,2 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRA-ARTICULAR, INTRADÉRMICO, INTRAMUSCULAR E SUBCUTÂNEO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1 ampola de 2,2 mL contém: 2,2 mg de Arnica montana D2; 2,2 mg de Calendula officinalis D2; 2,2 mg de Matricaria chamomilla D3; 2,2 mg de Symphytum officinale D6; 2,2 mg de Achillea millefolium D3; 2,2 mg de Atropa belladonna D2; 1,32 mg de Aconitum napellus D2; 1,1 mg de Bellis perennis D2; 0,66 mg de Hypericum perforatum D2; 0,55 mg de Echinacea angustifolia D2; 0,55 mg de Echinacea purpurea D2; 0,22 mg de Hamamelis virginiana D1; 1,1 mg de Mercurius solubilis D6 e 2,2 mg de Hepar sulphur D6, em solução isotônica (19,4 mg de cloreto de sódio e água para injetável qsp).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix® é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

A aplicação do medicamento anti-homotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta

compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com tuberculose, leucocitose, doenças vasculares do colágeno, esclerose múltipla, infecção por HIV, SIDA desenvolvida e outras doenças autoimunes.

Este medicamento é contraindicado às pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em local seco, protegido da luz solar e fontes de radiação eletromagnética. O medicamento deve ser mantido sempre na embalagem original, bem fechado, longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

A solução injetável de Motix[®] é incolor, límpida, inodora e com sabor salgado.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

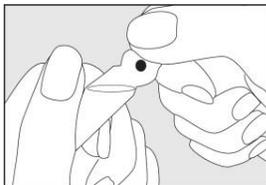
Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso intravenoso, intra-articular, intradérmico, intramuscular e subcutâneo.

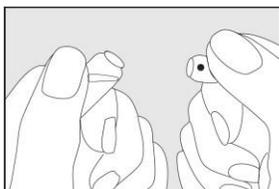
Dose recomendada para adultos e crianças: No quadro agudo, aplicar 1-2 ampolas diariamente; no geral aplicar 1-2 ampolas 3 vezes por semana, por via intramuscular, subcutânea, intradérmica (na forma de pápula), intravenosa, intra-articular ou peri-articular.

Como abrir a ampola:



Ponto colorido para cima!

Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



Ponto colorido para cima!

Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

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 2 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 a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos, pois pode significar uma reação ao medicamento, que pode requerer uma nova orientação do prescritor.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinimizadas e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.

- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na

pele, coceira, inchamento facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entrar em contato com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento.

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A conduta nos casos de ingestão acidental e, ou ingestão acima da dose sugerida, ou prescrita, é observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjoo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, suspenda o uso do medicamento e procure o seu médico, ou o farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0390.0228

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ n° 4499

Produzido por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Alemanha



Importado e Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/07/2024.

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2024	087987/34-8	10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	- SOL INJ CT AMP VD INC X 2,2ML
18/07/2024	-	10455 - DINAMIZADO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	- SOL INJ CT AMP VD INC X 2,2ML

Motix[®]

Farmoquímica S/A

Pomada

Arnica Montana D3 + Associação

BULA PACIENTE

Motix®

Arnica montana D3 + Associação

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

APRESENTAÇÃO:

Pomada – embalagem contendo 12 Sachês com 4 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1 sachê de 4 g contém: 60 mg de Arnica montana D3; 18 mg de Calendula officinalis Ø; 18 mg de Hamamelis virginiana Ø; 6 mg de Echinacea angustifolia Ø; 6 mg de Echinacea purpurea Ø; 6 mg de Matricaria chamomilla Ø; 4 mg de Bellis perennis Ø; 4 mg de Symphytum officinale D4; 3,6 mg de Hypericum perforatum D6; 3,6 mg de Achillea millefolium Ø; 2 mg de Aconitum napellus D1; 2 mg de Atropa belladonna D1; 1,6 mg de Mercurius solubilis D6 e 1 mg de Hepar sulphur D6. Excipientes: álcool cetosteárilico, óleo mineral, parafina branca, água purificada e etanol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix® é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

A aplicação do medicamento anti-homotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta

compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado às pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento contém 13,8 Vol-% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em local seco, protegido da luz solar e fontes de radiação eletromagnética. O medicamento deve ser mantido sempre na embalagem original, longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

A pomada de Motix® é macia, branca a branca rosada e com odor não rançoso.

Este medicamento tem validade de 36 meses.

Após aberto, válido por 12 meses.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso dermatológico.

Adultos e crianças: aplicar a pomada com uma ligeira massagem sobre a região afetada e também sobre feridas escoriadas, 2 vezes ao dia, pela manhã e à tarde e com maior frequência se for necessário. Cubra com bandagem, se for o caso.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Mantenha sempre a dose e a frequência indicadas pelo prescritor. Use o medicamento dentro do prazo de validade.

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 2 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinâmizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.

- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, coceira, inchamento facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram relatados casos de superdosagem durante o tratamento com a pomada de Motix®. A conduta nos casos de uso acidental acima do informado nesta bula, ou em casos de sintomas que causem mal-

estar durante o tratamento, procure seu médico ou o farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0228

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ n° 4499

Produzido por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Alemanha



Importado e Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/07/2024.

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2024	087987/34-8	10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	- POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G
18/07/2024	-	10455 - DINAMIZADO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	- POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G

Motix[®]

Farmoquímica S/A

Pomada

Arnica Montana D3 + Associação

BULA PACIENTE

Motix[®]

Arnica montana D3 + Associação

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

APRESENTAÇÃO:

Pomada – embalagem contendo bisnaga com 50 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

50 g contêm: 750 mg de Arnica montana D3; 225 mg de Calendula officinalis Ø; 225 mg de Hamamelis virginiana Ø; 75 mg de Echinacea angustifolia Ø; 75 mg de Echinacea purpurea Ø; 75 mg de Matricaria chamomilla Ø; 50 mg de Bellis perennis Ø; 50 mg de Symphytum officinale D4; 45 mg de Hypericum perforatum D6; 45 mg de Achillea millefolium Ø; 25 mg de Aconitum napellus D1; 25 mg de Atropa belladonna D1; 20 mg de Mercurius solubilis D6 e 12,5 mg de Hepar sulphur D6. Excipientes: álcool cetosteárflico, óleo mineral, parafina branca, água purificada e etanol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix[®] é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

A aplicação do medicamento anti-homotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado às pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento contém 13,8 Vol-% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em local seco, protegido da luz solar e fontes de radiação eletromagnética. O medicamento deve ser mantido sempre na embalagem original, longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

A pomada de Motix[®] é macia, branca a branca rosada e com odor não rançoso.

Este medicamento tem validade de 36 meses.

Após aberto, válido por 12 meses.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso dermatológico.

Adultos e crianças: aplicar a pomada com uma ligeira massagem sobre a região afetada e também sobre feridas escoriadas, 2 vezes ao dia, pela manhã e à tarde e com maior frequência se for necessário. Cubra com bandagem, se for o caso.

Mantenha o tubo sempre fechado após o uso.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do

farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas. Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações. Mantenha sempre a dose e a frequência indicadas pelo prescritor, ou o modo de tomar sugerido nesta bula.

Use o medicamento dentro do prazo de validade.

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 2 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinâmizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.

- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, coceira, inchamento facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram relatados casos de superdosagem durante o tratamento com a pomada de Motix®. A conduta nos casos de uso acidental acima do informado nesta bula, ou em casos de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou o farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0228

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ n° 4499

Produzido por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Alemanha

FQM

Importado e Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/07/2024.

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	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2024	087987/34-8	10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	- POM DERM CT TB AL X 50 G
18/07/2024	-	10455 - DINAMIZADO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres legais	VP e VPS	- POM DERM CT TB AL X 50 G

Motix[®]

Farmoquímica S/A

Solução oral

Arnica Montana D2 + Associação

BULA PACIENTE

Motix®

Arnica montana D2 + Associação

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

APRESENTAÇÃO:

Solução gotas – embalagem contendo frasco com 30 mL – 18 gotas/mL

USO ORAL

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 30 mL contém: 1,433 g de Arnica montana D2; 1,433 g de Calendula officinalis D2; 1,433 g de Hamamelis virginiana D2; 1,433 g Achillea millefolium D3; 7,165 g de Atropa belladonna D4; 2,866 g de Aconitum napellus D3; 2,866 g Mercurius solubilis D8; 2,866 g Hepar sulphur D8; 2,293 g de Matricaria chamomilla D3; 2,293 g de Symphytum officinale D8; 0,573 g de Bellis perennis D2; 0,573 g de Echinacea angustifolia D2; 0,573 g de Echinacea purpurea D2 e 0,287 g de Hypericum perforatum D2, em solução alcoólica 35% (vol.).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix® é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

A aplicação do medicamento anti-homotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com tuberculose, leucocitose, doenças vasculares do colágeno, esclerose múltipla, infecção por HIV, SIDA desenvolvida e outras doenças autoimunes;

Este medicamento é contraindicado às pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contém ÁLCOOL. Em virtude do teor alcoólico, Motix® deve ser administrado nos casos de doenças hepáticas e alcoolismo somente com acompanhamento médico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém 35 vol % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em local seco, protegido da luz solar e fontes de radiação eletromagnética. O medicamento deve ser mantido sempre na embalagem original, longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Características físicas e organolépticas

A solução de Motix® é levemente amarelada, com sabor e odor alcoólico.

Este medicamento tem validade de 36 meses.

Após aberto, válido por 6 meses.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso oral. Você deve tomar as gotas prescritas com um pouco de água.

Dose recomendada para adultos e crianças: 10 gotas 3 vezes ao dia; para inchaço dos tecidos moles tome 30 gotas 3 vezes ao dia.

Mantenha o frasco sempre fechado após o uso.

Mantenha sempre a dose e a frequência indicadas pelo prescritor.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Caso os sintomas persistam por mais de 2 dias ou se agravem, suspenda o uso do medicamento e entre em contato com o seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos, pois pode significar uma reação ao medicamento, que pode requerer uma nova orientação do prescritor.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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 2 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Caso você esqueça-se de tomar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinâmizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.

- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, coceira, inchamento facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Em caso de sintomas que causem mal estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico

Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento.

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A conduta nos casos de ingestão acidental e, ou ingestão acima da dose sugerida, ou prescrita, é observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjoo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, suspenda o uso do medicamento e procure o seu médico, ou o farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para o 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0228

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ nº 4499

Produzido por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Alemanha



Importado e Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/07/2024.

Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2024	087987/34-8	10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	- SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML
18/07/2024	0981853/24-2	10455 - DINAMIZADO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP e VPS	- SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML
25/07/2024		10455 - DINAMIZADO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Correção no item “composição”	VP e VPS	- SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML