

**herbarium**

**ARNICA GEL<sup>®</sup>**

*(Arnica montana L.)*

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Gel**

**200 mg/g**



**ARNICA GEL®**

**herbarium**

*Arnica montana* L., Asteraceae.

## PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura popular:** Arnica.

**Nomenclatura botânica completa:** *Arnica montana* L.

**Família:** Asteraceae.

**Parte da planta utilizada:** Capítulos florais.

**Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.**

## APRESENTAÇÃO

Gel – Tintura dos capítulos florais de *Arnica montana* L. – Embalagem com bisnaga contendo 30g.

## VIA TÓPICA

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

tintura de *Arnica montana* L. .... 200 mg\*

excipientes q.s.p..... 1 g.

(água deionizada, propilenoglicol, carbômer, trolamina, imidazolidinilureia, edetato dissódico, metilparabeno e propilparabeno)

\*equivalente a 0,16-0,20 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglato de diidrohelenalina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Arnica Gel® pode ser utilizada em contusões, hematomas e equimoses (manchas escuras ou azuladas que ocorrem na pele devido a uma infiltração de sangue; na maior parte dos casos, aparecem após um traumatismo, mas podem também aparecer espontaneamente em sujeitos que apresentam fragilidade capilar ou um distúrbio de coagulação).

### COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Arnica Gel® impede o desenvolvimento da inflamação, principalmente através da inibição da produção de prostaglandinas, que são substâncias responsáveis pelo processo inflamatório. Este produto também apresenta efeito antisséptico e contribui para o alívio da dor.

## **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

**Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.**

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?**

### **Precauções e advertências**

- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- Uso externo.
- Evitar o contato com mucosas e área dos olhos. Caso isto ocorra, lavar com água em abundância.
- Este produto deve ser aplicado na pele íntegra, sem feridas abertas.
- O uso prolongado de arnica pode causar eczema.
- A ingestão de produtos contendo arnica pode provocar severa inflamação do estômago e intestino, taquicardia, nervosismo, fraqueza muscular, e até mesmo morte.
- Caso os sintomas persistam ou piores, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.
- Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.
- Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.
- Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

**Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

**Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.**

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?**

### **Cuidados de conservação**

Arnica Gel<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

### **Prazo de validade**

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.





**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.  
Não use produto com prazo de validade vencido.  
Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

### **Características físicas**

Gel castanho-amarelado.

### **Características organolépticas**

Cheiro (odor) característico da tintura de arnica.

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

**Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

### **USO TÓPICO / USO EXTERNO**

#### **Modo de usar**

Massagear suavemente a região afetada, previamente higienizada.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

#### **Posologia**

Aplicar, via tópica, várias vezes ao dia. Não usar em ferimentos abertos. Utilizar apenas a via tópica, o uso deste produto por outra via pode promover sérios danos ao seu usuário.

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?**

Caso haja esquecimento da aplicação deste produto, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?**

#### **Reações adversas**

O uso tópico de produtos contendo arnica, em pacientes com pele bastante sensível, pode provocar inchaço, irritação e inflamação com o aparecimento de bolhas.

**A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.**

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?**

**Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**Não há casos de superdose relatados.**

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

**MS: 1.1860.0093**

Farmacêutica resp.:  
Gislaine B. Gutierrez  
CRF-PR nº 12423

Fabricado e Distribuído por:  
**HERBARIUM LABORATÓRIO  
BOTÂNICO LTDA.**  
Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500  
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20  
**Indústria Brasileira.**

**herbarium**  
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383  
[www.herbarium.com.br](http://www.herbarium.com.br)



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA O FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
		10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10665 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	200 MG/G GEL CT BG AL X 30 G