

PARTE UTILIZADA

Capítulos florais.

NOMENCLATURA POPULAR

Arnica.

APRESENTAÇÕES

Gel – Tintura dos capítulos florais de *Arnica montana* – Embalagem com bisnaga contendo 30 g ou 50 g.

VIA TÓPICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

tintura de *Arnica montana*200 mg*

excipientes q.s.p.1 g

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

*equivalente a 0,16 - 0,20 mg de lactonas sesquiterpênicas calculadas como helenalina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Arnica Gel® é indicada para o tratamento de contusões, hematomas e equimoses.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo¹ realizado em 368 pacientes com processos inflamatórios pós-traumáticos testou o uso tópico de extrato de arnica, com aplicação local de 2 a 4 vezes ao dia. Do total, 52% (190 pacientes) obtiveram excelentes resultados na melhora dos sintomas, 41% (150 pacientes) evidenciaram resposta boa, 2% regular e 0,5% efeito nulo.

REFERÊNCIA

1. ALONSO, J. Tratado de fitomedicina: bases clínicas e farmacológicas. Buenos Aires: ISIS Ediciones, p.284-287, 1998.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacocinética**

Em um estudo utilizando *tape stripping* de extrato córneo de pele suína, foi evidenciado que a penetração das lactonas sesquiterpênicas apresenta-se maior quando da utilização tópica da tintura, quando comparado às lactonas sesquiterpênicas isoladas. Estes constituintes bioativos podem ser detectados após três horas da aplicação na pele.

Farmacodinâmica

Arnica Gel® é constituído pela tintura de arnica (*Arnica montana*), padronizada em lactonas sesquiterpênicas calculadas como helenalina.

A helenalina é considerada um dos princípios ativos da planta. A atividade anti-inflamatória, exercida pelas lactonas sesquiterpênicas, ocorre principalmente pela supressão da síntese de prostaglandinas,

através da inibição da enzima prostaglandina sintetase. Além disso, as lactonas sesquiterpênicas evidenciaram efeito antieczematoso pelo bloqueio da fosforilação oxidativa dos polimorfonucleares, ao mesmo tempo em que impedem a ruptura das membranas lisossomais. São documentadas ainda, atividades analgésicas e anti-sépticas, atribuídas à helenalina.

Um estudo avaliou os efeitos da fonoforese (ultra-som terapêutico direto, no qual substâncias biologicamente ativas são combinadas ao material do ultra-som) associada à aplicação tópica de Arnica Gel® em processos inflamatórios agudos de lesão muscular, em ratos. Os grupos tratados foram submetidos a (1) ultra-som, (2) ultra-som com aplicação de Arnica Gel® ou (3) aplicação de Arnica Gel®. Apesar de todos os grupos tratados terem apresentado resultados significativamente melhores para atividade antiinflamatória em relação ao grupo controle, a aplicação de Arnica Gel® isoladamente demonstrou os melhores resultados, avaliados através da menor densidade de células polimorfonucleares.

CONTRAINDICAÇÕES

• Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula ou à outras plantas da família Asteraceae.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Gravidez

• Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.”

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- 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 gastroenterite, taquicardia, nervosismo, fraqueza muscular, e até mesmo morte.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• Não existem relatos de interações medicamentosas para o uso deste fitoterápico em preparações tópicas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Cuidados de conservação

Arnica Gel deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C) 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Gel castanho-amarelado

Características organolépticas

Odor característico da tintura de arnica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Massagear suavemente a região afetada, previamente higienizada.

Posologia

Aplicar, via tópica, várias vezes ao dia.

REAÇÕES ADVERSAS

O uso tópico de produtos contendo arnica, em pacientes com pele bastante sensível, pode provocar irritação da pele, edema e derma-

tite vesicular. A revisão da literatura não revela a frequência das reações adversas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem relacionados à aplicação tópica de arnica.

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

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

herbarium

Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

