



Motix[®]

Farmoquímica S/A
Comprimidos Sublinguais
Arnica Montana D2 + Associação

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Motix[®]

Arnica montana D2 + Associação

Medicamento Antihomotóxico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Solução em gotas – Via oral – Frasco de vidro com 30 ml – 18 gotas/ml.

Pomada – Uso tópico – Bisnaga com 50g

Solução injetável – Via parenteral - Ampola com 2,2 ml.

COMPOSIÇÃO:

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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 (tendosinovite, estiloidite, epicondilite, bursite, periartrite escapulo-umeral, etc.); artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Arnica montana D2 + Associação é preparado segundo a farmacotécnica homeopática, cujos métodos de diluição e de dinamização estão descritos na Farmacopéia Homeopática Alemã. Sua aplicação atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as homotoxinas endógenas e as exógenas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível a homeostase. A Homotoxicologia está baseada nos princípios da Homeopatia aplicados ao conhecimento da cibernética e da imunologia e integrados ao conceito médico da patologia humoral de Hipócrates, da patologia solidária de Giorgio Babilvi, (os responsáveis pelas enfermidades devem ser os elementos integrantes do organismo como portadores de vida que são, ou como causas, e não uma mescla confusa de humores: sangue, fleuma, bilis amarela e negra), os conceitos da patologia celular de Rudolf Virchow (1858) e os da patologia molecular ligada aos nomes de H. Schade e P. Grawitz (1946).

Este complexo foi elaborado de acordo com o Princípio do Efeito Inverso descrito por Arndt-Schutz, também denominado Lei Biológica Básica, que estabelece que “estímulos fracos provocam a atividade vital; estímulos médios aumentam a atividade vital; estímulos fortes detêm a atividade vital e estímulos muito fortes destroem a atividade vital”, e o Princípio de Bürgi que estabelece que “Duas substâncias que provocam a mesma alteração funcional, respectivamente e que eliminam o mesmo sintoma da doença, somam-se em suas atuações quando possuem os mesmos pontos de atuação e se potencializam quando estes são distintos”. Portanto as substâncias que compõem este complexo foram selecionadas tendo por base a patogênese descrita nas Matérias Médicas e sua indicação está embasada nas atividades dos componentes homeopáticos individuais, descritos em Matérias Médicas Homeopáticas.

O mecanismo de ação de Arnica montana D2 + Associação se deve a ação sinérgica e complementar (efeito Bürgi) de seus componentes vegetais e químicos minerais, que se caracterizam pelas seguintes propriedades:

- Ação antiviral e anti-inflamatória dos mercuriais;
- Aumento do tônus vascular – Aconitum, Arnica – e efeito impermeabilizante vascular, (ação do Cálcio), eliminação da estase venosa e efeito antitrombótico (Hamamelis) e hemostático (Millefolium) e de normalização do nível de protrombina;
- Aumento da respiração celular e dos processos de oxidação devido ao *Sulfur* e polisulfuro cálcico (Hepar sulfur);
- Estimulação da cicatrização de feridas (Arnica, Calendula, Echinacea, Symphytum);
- Efeito analgésico (Aconitum, Arnica, Chamomila, Hamamelis, Hypericum);
- Efeito hemostático geral (Aconitum, Arnica, Hamamelis), venoso (Hypericum, Millefolium) e arterial (sulfur, polisulfuro cálcico de ação impermeabilizante vascular).

3. CONTRAINDICAÇÕES

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 intolerância à lactose e hipersensíveis aos componentes da fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias pode envolver risco e estão sob a responsabilidade do prescritor.

Motix® está na categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, ou do cirurgião dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação sem acompanhamento médico.

Este medicamento contém LACTOSE.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com outros medicamentos e alimentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser armazenado, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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

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.

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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é de uso oral. O comprimido deve ser dissolvido embaixo da língua.

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

- Nos casos individuais: reações de hipersensibilidade, como vermelhidão, edema e prurido, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras ($> 1/10.000$ e < 1.000): exantema, edema facial, dispneia, vertigem e redução da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*.

O médico deve informar ao paciente para entrar em contato, caso os sintomas persistam por mais de 2 dias, ou se agravem. No caso do tratamento ser longo, acompanhar a evolução do paciente durante todo o período do tratamento.

9. SUPERDOSE

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, o médico deve suspender o uso do medicamento.

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

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.0390.0191.

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

CRF – RJ nº 4499

Fabricado por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

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

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (06/06/2018).

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
09/11/2017	21905341/77	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 - POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G - POM DERM CT TB AL X 50 G - POM DERM CT TB AL X 25 G
06/06/2018	-	1863 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração no Texto de Bula (ou folheto)	NA	NA	NA	NA	- Inclusão das apresentações solução oral e comprimido sublingual.	VP e VPS	- SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML - 301,5 MG COM SUB- LING CT FR PLAS OPC X 50



Motix[®]

Farmoquímica S/A

Solução oral

Arnica Montana D2 + Associação

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Motix[®]

Arnica montana D2 + Associação

Medicamento Antihomotóxico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução em gotas – embalagem contendo frasco com 30ml – 18 gotas/ml

VIA ORAL

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos sublinguais – Via oral – Frasco com 50 comprimidos.

Pomada – Uso tópico – Bisnaga com 25g ou 50g e sachê com 4g.

Injetável – Via parenteral - Ampola com 2,2 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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 (tendosinovite, estiloidite, epicondilite, bursite, periartrite escapulo-umeral, etc.); artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

Motix_000817_ Bula Profissional

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Arnica montana D2 + Associação é preparado segundo a farmacotécnica homeopática, cujos métodos de diluição e de dinamização estão descritos na Farmacopéia Homeopática Alemã. Sua aplicação atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as homotoxinas endógenas e as exógenas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível a homeostase. A Homotoxicologia está baseada nos princípios da Homeopatia aplicados ao conhecimento da cibernética e da imunologia e integrados ao conceito médico da patologia humoral de Hipócrates, da patologia solidária de Giorgio Babbini, (os responsáveis pelas enfermidades devem ser os elementos integrantes do organismo como portadores de vida que são, ou como causas, e não uma mescla confusa de humores: sangue, fleuma, bilis amarela e negra), os conceitos da patologia celular de Rudolf Virchow (1858) e os da patologia molecular ligada aos nomes de H. Schade e P. Grawitz (1946).

Este complexo foi elaborado de acordo com o Princípio do Efeito Inverso descrito por Arndt-Schutz, também denominado Lei Biológica Básica, que estabelece que “estímulos fracos provocam a atividade vital; estímulos médios aumentam a atividade vital; estímulos fortes detêm a atividade vital e estímulos muito fortes destroem a atividade vital”, e o Princípio de Bürgi que estabelece que “Duas substâncias que provocam a mesma alteração funcional, respectivamente e que eliminam o mesmo sintoma da doença, somam-se em suas atuações quando possuem os mesmos pontos de atuação e se potencializam quando estes são distintos”. Portanto as substâncias que compõem este complexo foram selecionadas tendo por base a patogênese descrita nas Matérias Médicas e sua indicação está embasada nas atividades dos componentes homeopáticos individuais, descritos em Matérias Médicas Homeopáticas.

O mecanismo de ação de Arnica montana D2 + Associação se deve a ação sinérgica e complementar (efeito Bürgi) de seus componentes vegetais e químicos minerais, que se caracterizam pelas seguintes propriedades:

- Ação antiviral e anti-inflamatória dos mercuriais;
- Aumento do tônus vascular – *Aconitum*, *Arnica* – e efeito impermeabilizante vascular, (ação do Cálcio), eliminação da estase venosa e efeito antitrombótico (*Hamamelis*) e hemostático (*Millefolium*) e de normalização do nível de protrombina;
- Aumento da respiração celular e dos processos de oxidação devido ao *Sulfur* e polisulfuro cálcico (*Hepar sulfur*);
- Estimulação da cicatrização de feridas (*Arnica*, *Calendula*, *Echinacea*, *Symphytum*);
- Efeito analgésico (*Aconitum*, *Arnica*, *Chamomila*, *Hamamelis*, *Hypericum*);
- Efeito hemostático geral (*Aconitum*, *Arnica*, *Hamamelis*), venoso (*Hypericum*, *Millefolium*) e arterial (*sulfur*, polisulfuro cálcico de ação impermeabilizante vascular).

3. CONTRAINDICAÇÕES

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 hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias pode envolver risco e estão sob a responsabilidade do prescritor.

Motix® está na categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto sob orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação sem acompanhamento médico.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com outros medicamentos e alimentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser armazenado, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é de uso oral. Tomar as gotas com um pouco de água.

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

Motix_000817_ Bula Profissional

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

- Nos casos individuais: reações de hipersensibilidade, como vermelhidão, edema e prurido, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras ($> 1/10.000$ e < 1.000): exantema, edema facial, dispneia, vertigem e redução da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*.

O médico deve informar ao paciente para entrar em contato, caso os sintomas persistam por mais de 2 dias, ou se agravem. No caso do tratamento ser longo, acompanhar a evolução do paciente durante todo o período do tratamento.

9. SUPERDOSE

A ingestão de grandes quantidades do medicamento pode levar a uma intoxicação alcoólica, especialmente em crianças, ou seja, um comprometimento hepático. Nesse caso, o médico deve ser imediatamente consultado.

A administração de todo o conteúdo do frasco de 30 ml significa ingerir 8,3 g de álcool.

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, o médico deve suspender o uso do medicamento.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS: 1.0390.0191

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

CRF – RJ n° 4499

Fabricado por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

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

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Motix_000817_ Bula Profissional

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (06/06/2018).

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
09/11/2017	21905341/77	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 - POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G - POM DERM CT TB AL X 50 G - POM DERM CT TB AL X 25 G
06/06/2018	-	1863 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração no Texto de Bula (ou folheto)	NA	NA	NA	NA	- Inclusão das apresentações solução oral e comprimido sublingual.	VP e VPS	- SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML - 301,5 MG COM SUB- LING CT FR PLAS OPC X 50