

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Associação desaconselhada com: Antivitaminas K

4.6 Gravidez e aleitamento

Não aplicável.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Possibilidade de reação alérgica sendo necessária a suspensão do tratamento.

4.9 Sobredosagem

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação ATC: código ATC – M02AX

Classificação farmacoterapêutica: 9 – Aparelho locomotor

A utilização deste medicamento apoia-se na utilização homeopática tradicional das preparações que o compõem.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O Arnigel não revelou potencial de sensibilização nem foi irritante para a pele do coelho quando administrado durante 14 dias consecutivos.

A tintura mãe de Arnica montana não foi mutagénica num teste com bactérias

Não são conhecidos outros estudos de segurança pré-clínica efetuados com o Arnigel ou a tintura mãe.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Carbomer, solução de hidróxido de sódio 10%, etanol 96% v/v, água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga em alumínio de 45 g.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{DD/MM/AAAA}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}