

Arnica montana L., flos

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Arnica montana* L., aprovada pelo HMPC em 06 de maio de 2014 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2014/07/WC500170007.pdf.

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA^{1,2}

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Arnica montana</i> L., flos (arnica, flor) i) Substância vegetal Não se aplica. ii) Preparações vegetais a) Tintura (RDD 1:10), solvente de extração: etanol 70% (v/v) b) Tintura (RDD 1:10), solvente de extração: etanol 60% (v/v) c) Tintura (RDD 1:5), solvente de extração: etanol 60% (v/v)

¹ A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

² Quando seco, o material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 04/2008, 1391)

	d) Extrato líquido das flores frescas (RDD 1:20), solvente de extração: etanol 50% (m/m)
--	---

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Preparações vegetais sob forma farmacêutica semissólida e líquida para uso tópico. A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de contusões, entorses e dor muscular localizada. Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Adolescentes, adultos e idosos</i> a) Forma farmacêutica semissólida (base com 20-25% de tintura): Aplicar uma camada fina na área afetada, duas à três vezes ao dia.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>b) Forma farmacêutica líquida (2,5 mL como compressa):</p> <p>Aplicar na área afetada, três à quatro vezes ao dia</p> <p>c) Forma farmacêutica semissólida (base com 20% de tintura)</p> <p>Aplicar uma camada fina na área afetada, duas à três vezes ao dia.</p> <p>d) Forma farmacêutica semissólida (base com 50% de extrato líquido)</p> <p>Aplicar uma camada fina na área afetada, duas à quatro vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos.</p> <p>(Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Se os sintomas persistirem após 3 a 4 dias durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso cutâneo.</p>

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa e a outras plantas da família Asteraceae (Compositae).</p>

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>A preparação não deve ser utilizada em pele lesada.</p>

4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum relatado.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não relevante.

4.8. *Efeitos indesejáveis*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Reações alérgicas como prurido, vermelhidão da pele e eczema podem ocorrer. A frequência não é conhecida. Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

4.9. *Sobredosagem*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de overdose.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram

	realizados.
--	-------------

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

6 de maio de 2014

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021