Motix®

Farmoquímica S/A

Solução injetável

Arnica Montana D2 + Associação

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Motix®

Arnica montana D2 + Associação

Medicamento Antihomotóxico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável – embalagem com 10 ampolas de 2,2 mL.

VIA PARENTERAL

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos sublinguais – Via oral – Frasco com 50 comprimidos

Pomada – Uso tópico – Bisnaga com 50g.

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1 ampola de 2,2 ml contém: 2,2 mg de Arnica montana D2 dil.; 2,2 mg de Calendula officinalis D2 dil.; 2,2 mg de Chamomilla D3 dil.; 2,2 mg de Symphytum officinale D6 dil.; 2,2 mg de Achillea millefolium D3 dil.; 2,2 mg de Atropa belladonna D2 dil.; 1,32 mg de Aconitum napellus D2 dil.; 1,1 mg de Bellis perennis D2 dil.; 0,66 mg de Hypericum perforatum D2 dil.; 0,55 mg de Echinacea D2 dil.; 0,55 mg de Echinacea purpurea D2 dil.; 0,22 mg de Hamamelis virginiana D1 dil.; 1,1 mg de Mercurius solubilis Hahnemanni D6 dil. e 2,2 mg de Hepar sulfuris D6 dil., em solução isotônica (19,4 mg de cloreto de sódio e água para injetável qsp).

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 tumefações edematosas dos tecidos moles; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação (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 Bablivi, (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 patogênesia 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 Burgi) 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 devem estar 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.

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 (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 incolor, límpida, inodora e com sabor salgado.

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.

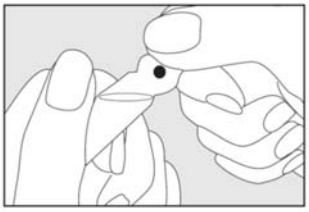
Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

7- POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é de uso parenteral.

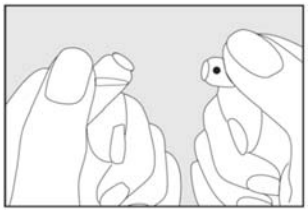
Adulto e criança: No quadro agudo, aplicar 1-2 ampolas diariamente; no geral aplicar 1-2 ampolas 3 vezes por semana intramuscular, subcutânea, intradérmica (na forma de pápula), intravenoso, intrarticular ou periarticular.

Como abrir a ampola:



Ponto colorido para cima!

Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



Ponto colorido para cima!

Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

8- REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinamizações 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 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

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 09/11/2017.

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/11/2017	-	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

Motix®

Farmoquímica S/A

Pomada

Arnica Montana D3 + Associação

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Motix®

Arnica montana D3 + Associação

Medicamento Antihomotóxico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada – embalagem contendo 12 Saches com 4 g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Pomada – Uso externo - Bisnaga com 50g.

Comprimidos sublinguais – Via oral – Frasco com 50 comprimidos.

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

Injetável – Via parenteral - Ampola com 2,2 ml

COMPOSIÇÃO:

1 sachê de 4 g contém: 60 mg de Arnica montana D3 dil.; 18 mg de Calendula officinalis Ø; 18 mg de Hamamelis virginiana Ø; 6 mg de Echinacea angustifolia Ø; 6 mg de Echinacea purpurea Ø; 6 mg de Chamomilla recutita Ø; 4 mg de Bellis perennis Ø; 4 mg de Symphytum officinale D4 dil.; 3,6 mg de Hypericum perforatum D6 dil.; 3,6 mg de Achillea millefolium Ø; 2 mg de Aconitum napellus D1 dil.; 2 mg de Atropa belladonna D1 dil.; 1,6 mg de Mercurius solubilis Hahnemanni D6 dil. e 1 mg de Hepar sulfuris D6 dil.. Excipientes: álcool cetoestearílico, óleo mineral, parafina branca, água purificada e etanol.

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

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Arnica montana D3 + 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 Bablivi, (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 patogênesia 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 D3 + Associação se deve a ação sinérgica e complementar (efeito Burgi) 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 às pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

O álcool cetoestearílico pode causar reação local na pele, como dermatite de contato, por isso evite aplicação prolongada de Motix® pomada sobre regiões muito extensas.

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.

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. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

A pomada de Motix® é macia levemente amarelada a branca rosada e com odor não rançoso.

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 tópico.

Adultos e crianças: aplicar a pomada com uma ligeira massagem sobre a região afetada e também sobre feridas escoriadas, 2 vezes ao dia, pela manhã e à tarde e com maior frequência se for necessário. Cubra com bandagem, se for o caso.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

- Nos casos individuais: reações de hipersensibilidade, como vermelhidão, edema e prurido.
- 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, enjôo, 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.

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

MS: 1.0390.0191

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

CRF – RJ n° 4499

Fabricado por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr. Beckeweg-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 09/11/2017.

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/11/2017	-	10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	- POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G

Motix®

Farmoquímica S/A

Pomada

Arnica Montana D3 + Associação

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Motix®

Arnica montana D3 + Associação

Medicamento Antihomotóxico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada – embalagem contendo bisnaga com 50 g.

VIA TÓPICA

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Pomada – Uso externo – Sachê com 4 g.

Pomada – Uso externo – bisnaga com 25g.

Comprimidos sublinguais – Via oral – Frasco com 50 comprimidos.

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

Injetável – Via parenteral - Ampola com 2,2 ml

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

50 g contêm: 750 mg de Arnica montana D3 dil.; 225 mg de Calendula officinalis Ø; 225 mg de Hamamelis virginiana Ø; 75 mg de Echinacea angustifolia Ø; 75 mg de Echinacea purpurea Ø; 75 mg de Chamomilla recutita Ø; 50 mg de Bellis perennis Ø; 50 mg de Symphytum officinale D4 dil.; 45 mg de Hypericum perforatum D6 dil.; 45 mg de Achillea millefolium Ø; 25 mg de Aconitum napellus D1 dil.; 25 mg de Atropa belladonna D1 dil.; 20 mg de Mercurius solubilis Hahnemanni D6 dil. e 12,5 mg de Hepar sulfuris D6 dil.. Excipientes: álcool cetoestearílico, óleo mineral, parafina branca, água purificada e etanol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA 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 e dos tecidos

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

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Arnica montana D3 + 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 Bablivi, (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 quanto estes são distintos”. Portanto as substâncias que compõem este complexo foram selecionadas tendo por base a patogênesia 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 D3 + Associação se deve a ação sinérgica e complementar (efeito Burgi) de seus componentes vegetais e químicos minerais, que se caracterizam pelas seguintes propriedades:

- Ação anti viricida e antiinflamatória 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 protombina;
- 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

Motix® é contraindicado em pacientes hipersensíveis a quaisquer componentes da fórmula.

O álcool cetoestearílico pode causar reação local na pele, como dermatite de contato, por isso evite aplicação prolongada de Motix® pomada sobre regiões muito extensas.

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.

Motix® não deve ser utilizado durante a lactação sem 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

A pomada de Motix® é macia levemente amarelada a branca rosada e com odor não rançoso.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é de uso tópico.

Adultos e crianças: aplicar a pomada com uma ligeira massagem sobre a região afetada e também sobre feridas escoriadas, 2 vezes ao dia, pela manhã e à tarde e com maior frequência se for necessário. Cubra com bandagem, se for o caso. Mantenha o tubo fechado depois do uso.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

- Nos casos individuais: reações de hipersensibilidade, como vermelhidão, edema e prurido.
- Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): exantema, edema facial, dispnéia, 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, enjôo, 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 sobre como proceder.

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

MS: 1.0390.0191

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos
CRF – RJ n° 4499

Fabricado por:
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. Beckeweg-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
CEP: 22775-056

Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.349.473/0001-58

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/11/2017.

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/11/2017	-	10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	- POM DERM CT TB AL X 50 G