



**Motix<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

Pomada

Arnica Montana D3 + Associação

**Motix<sup>®</sup>**

Arnica montana D3 + Associação

**MEDICAMENTO ANIT-HOMOTÓXICO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Pomada – embalagem contendo 12 Sachês 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 cetosteárico, óleo mineral, parafina branca, água purificada e etanol.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Motix<sup>®</sup> 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

**As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.**

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 Babbivi, (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 D3 + 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 às pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele, como dermatite de contato, por isso evite aplicação prolongada de Motix<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

**Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 7 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.**

## **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.
- 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **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.**

## **DIZERES LEGAIS**

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, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.**



**Motix<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

Pomada

Arnica Montana D3 + Associação

**Motix<sup>®</sup>**

Arnica montana D3 + Associação

**MEDICAMENTO ANIT-HOMOTÓXICO****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 cetosteárfílico, óleo mineral, parafina branca, água purificada e etanol.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:****1. INDICAÇÕES**

Motix<sup>®</sup> 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, periartrose escapulo-umeral, etc.); artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.



## 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.**

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 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 quanto 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 D3 + Associação se deve a ação sinérgica e complementar (efeito Bürgi) 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<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes hipersensíveis a quaisquer componentes da fórmula.

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele, como dermatite de contato, por isso evite aplicação prolongada de Motix<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 micro-ondas, 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.

**Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 2 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.**

## **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.
- 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*.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

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 nº 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, Barra da Tijuca.

CEP: 22775-056

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



**0800 025 0110**  
*sac@fqm.com.br*



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.**

**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	-	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
06/06/2018	0453758/18-1	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

22/03/2019	0262168/19-1	1863 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração no Texto de Bula (ou folheto)	NA	NA	NA	NA	- Adequação da bula conforme a RDC nº 238/2018; - Dizeres Legais.	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 - SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML - 301,5 MG COM SUB-LING CT FR PLAS OPC X 50
09/08/2019	0262168/19-1	1863 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração no Texto de Bula (ou folheto)	NA	NA	NA	NA	- Posologia e modo de usar	VP e VPS	- POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G - POM DERM CT TB AL X 50 G
09/08/2019	1955255/19-6	1863 - DINAMIZADO - Notificação da alteração no texto de bula (ou folheto).	NA	NA	NA	NA	- Erro no bulário	VP e VPS	- POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G - POM DERM CT TB AL X 50 G
26/11/2020	-	10455 - DINAMIZADO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações Adversas	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