

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**BIOMAG, comprimidos masticables**

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Magnesia muriatica 1DH.....	50 mg
Magnesia bromata 4 DH.....	10 mg
Magnesia phosphorica 1 DH.....	50 mg
Plumbum metallicum 8 DH.....	10 mg
Kalium phosphoricum 5 DH.....	10 mg
Ambra grisea 8 DH.....	10 mg

Para 1 comprimido masticable de 1 g

Excipiente(s) con efecto conocido: lactosa y sacarosa.

Un comprimido contiene 887,5 mg de lactosa y 62,5 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología recomendada

Como tratamiento de choque:

-Adultos: 2 comprimidos, 3 veces al día durante 15 días.

Como tratamiento de fondo:

-Adultos: 1 comprimido, 3 veces al día durante al menos 1 mes.

Población pediátrica

Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada en niños a partir de 6 años es: 1 comprimido, 3 veces al día.

##### Forma de administración

Vía oral.

Masticar y deshacer en la boca. Tomar preferentemente distanciado de las comidas. Se recomienda mantener unos instantes bajo la lengua antes de tragar.  
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### Duración del tratamiento:

-Adultos: la duración del tratamiento no está limitada.

-Niños a partir de 6 años: la duración del tratamiento está limitada a 1 mes. Más allá de eso, es necesaria la opinión de su médico o farmacéutico formado en homeopatía.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Biomag está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes enumerados en la sección 6.1.
- No administrar a niños menores de 6 años.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten.

Advertencias sobre excipientes:

- Biomag contiene 887,5 mg de lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Biomag contiene 62,5 mg de sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
- Puede perjudicar los dientes.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

Se debe advertir a los pacientes de que informen a su médico o farmacéutico si están tomando o han tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se conocen riesgos específicos por la toma de medicamentos homeopáticos sobre la fertilidad ni durante el embarazo o lactancia. Sin embargo, se aconseja que las mujeres embarazadas y mujeres en periodo de lactancia, consulten al médico antes de utilizar este medicamento.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **4.8 Reacciones adversas**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para los medicamentos homeopáticos los posibles efectos adversos derivan de las propiedades

farmacológicas o toxicológicas de las materias primas o excipiente(s). No se dispone de estudios clínicos que informen sobre la frecuencia de las reacciones adversas.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Medicamento homeopático.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: V03AX- Otros productos farmacéuticos. Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No procede.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Lactosa, almidón de arroz, estearato de magnesio y sacarosa.

#### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

#### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Caja de 3 o 6 blisters de PVC (cloruro de polivinilo) sellados con papel de aluminio con 15 comprimidos por blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación de los medicamentos no utilizados o restos de medicamentos se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratoires Lehning  
3 rue du Petit Marais  
57640 Sainte-Barbe  
France

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Enero 2023

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**