

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Turmalina negra 30CH - Topacio imperial 30CH gotas orales en solución

Turmalina negra 170CH - Topacio imperial 170CH gotas orales en solución

Turmalina negra 500.000K - Topacio imperial 500.000K gotas orales en solución

Turmalina negra 700.000K - Topacio imperial 700.000K gotas orales en solución

Medicamentos homeopáticos compuestos obtenidos a partir de las cepas Turmalina negra y Topacio imperial.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase corresponde a un producto terminado con la misma dilución de las dos cepas.

Los productos disponibles son:

Cada ml contiene:

Turmalina negra 30CH - Topacio imperial 30CH a.a. 0,485 g

Turmalina negra 170CH - Topacio imperial 170CH a.a. 0,485 g

Turmalina negra 500.000K - Topacio imperial 500.000K..... a.a. 0,485 g

Turmalina negra 700.000K - Topacio imperial 700.000K..... a.a. 0,485 g

Excipiente(s) con efecto conocido: Etanol (160 mg)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Turmalina negra - Topacio imperial gotas orales en solución requiere una posología individualizada. Consultar con su farmacéutico o médico formado en homeopatía.

Posología recomendada

Tomar 1 a 10 gotas de 1 a 3 veces al día.

Población pediátrica

No procede

Forma de administración

Turmalina negra – Topacio imperial gotas orales en solución se administra vía oral.

Disolver las gotas en un poco de agua, manteniéndolas un tiempo en la boca antes de tragar.

Tomar Turmalina negra - Topacio imperial gotas orales en solución preferiblemente separado de las comidas.

Duración del tratamiento

El uso en condiciones agudas no debe prolongarse por más de 1 semana sin consultar con el médico o farmacéutico.

Los pacientes deben estar informados de que los medicamentos homeopáticos no deben utilizarse durante periodos de tiempo prolongados sin el consejo de un médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Turmalina negra - Topacio imperial gotas orales en solución está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten.

Advertencias sobre excipientes:

Turmalina negra - Topacio imperial gotas orales en solución contiene 20 % V/V de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 160 mg/ml, es decir, 80 mg/15 gotas. La cantidad en 15 gotas de este medicamento es equivalente a menos de 2 ml de cerveza o 1 ml de vino.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

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 período 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 para 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 <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. Relación de excipientes

Etanol 20% V/V.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de vidrio topacio (clase III) con cuentagotas (30 gotas/ml) y tapón de polipropileno y polietileno, con un contenido en solución oral de 30 ml (dilución 700.000K), 60 ml (diluciones CH y K excepto 700.000K) y 100 ml (dilución 700.000K).

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

IBÉRICA DE HOMEOPATÍA, S.L.

C/ Juan José Lorente N° 13-15
50005 Zaragoza

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Septiembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO