

**ARNICA WELEDA**

**(Arnica montana D3)**

**WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda**

**Solução Gotas - 1000,0 mg/mL**

**Glóbulos – 80,0 mg**

**Comprimidos – 185,0 mg**

**Arnica Weleda**

Arnica montana D3

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Arnica Weleda** - Arnica montana D3**MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO****APRESENTAÇÕES**

Solução gotas de Arnica montana D3.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 50 mL.

Glóbulos de Arnica montana D3.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 20g.

Comprimidos de Arnica montana D3.

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 80 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de solução gotas contém:

Arnica montana D3..... 1000,0 mg

Graduação alcoólica 15%.

Cada 1 mL de **Arnica Weleda** equivale a 28 gotas.

Cada 1 g de glóbulos contém:

Arnica montana D3 ..... 80,0 mg

Glóbulos inertes nº 5 q.sp..... 1000,0 mg

Cada comprimido contém:

Arnica montana D3 ..... 185,0 mg

Excipientes\* q.s.p. .... 1 comprimido

\*amido (milho), estearato de magnésio (vegetal) e lactose monoidratada.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS**

De acordo com os conhecimentos antroposóficos em relação ao ser humano e à natureza, **Arnica Weleda** é um medicamento antroposófico indicado para auxiliar no tratamento de contusões, hematomas, fraturas, ferimentos, machucados, quedas, pancadas e excessos musculares. Atua sobre traumas musculares e físicos (em suas consequências imediatas e tardias, locais ou gerais) e também é indicado no pós-operatório para melhor recuperação. **Arnica Weleda** auxilia ainda nas dores, sejam elas generalizadas, musculares ou articulares e atua nas contraturas musculares, distensões e lesões.

**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.**

Os medicamentos antroposóficos são produzidos a partir de substâncias naturais dos reinos mineral, vegetal e animal que, em função da relação evolutiva, estão em direta ligação com o ser humano sadio e doente.

As relações primordiais entre ser humano e natureza podem ser desenvolvidas por meio de processos farmacêuticos até uma relação terapêutica. Isto resulta, por um lado, da compreensão dos processos patológicos no ser humano e por outro lado, do reconhecimento dos correspondentes processos da natureza, de acordo com os princípios antroposóficos.

Os medicamentos antroposóficos passam por um processo de diluição seguido de agitação ritmada, qual damos o nome de dinamização.

**Arnica Weleda**, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo, e tem como mecanismo de ação estimular no ser humano uma reação que levará à cura ou ao alívio da enfermidade, servindo para a harmonização dos distúrbios de saúde acima relacionados.

Um medicamento antroposófico pode agir, de acordo com sua composição, de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença – esta é a maneira alopática de ação, por exemplo, para uma inflamação, quando pode-se usar uma planta que estimule no organismo suas atividades anti-inflamatórias; (2) agindo de modo igual à doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura – este é um princípio homeopático de ação: aquilo que provoca também pode curar; e (3) proporcionando um modelo orientador para o órgão ou sistema doente, levando à sua atividade sadia – este princípio é exclusivo dos medicamentos antroposóficos.

## CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**Arnica Weleda** comprimidos: Pessoas com intolerância à lactose podem apresentar desarranjo intestinal e gases.

**Categoria de risco de gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor. Caso haja esquecimento de dose, não duplicar a dose subsequente.

**Categoria de risco de gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.**

**Arnica Weleda – comprimidos:**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Arnica Weleda – solução gotas:**

**Este medicamento contém 15% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**Arnica Weleda – glóbulos:**

**Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/glóbulo. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

**CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15-30°C), em local seco, protegido da luz solar, e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, computador, raios-X, caixa acústica, etc.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Prazo de validade do medicamento: 24 meses.**

**Arnica Weleda** solução gotas é uma solução hidroalcoólica, límpida, transparente e levemente amarelada.

**Arnica Weleda** glóbulos são grãos esféricos, homogêneos, regulares e consistentes e de cor branca.

**Arnica Weleda** comprimidos apresenta-se na forma de comprimidos cilíndricos biconvexos, de consistência sólida, textura granular e cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Solução gotas:**

**Crianças de 0 a 5 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 5 gotas diluídas em água a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 3 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 5 gotas diluídas em água 3 a 4 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

**Crianças de 5 a 12 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 10 gotas diluídas em água a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 3 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 10 gotas diluídas em água 3 a 4 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

**Adolescentes de 12 a 18 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 15 gotas diluídas em água a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 3 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 15 gotas diluídas em água 3 a 4 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

**Adultos acima de 18 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 15 a 20 gotas diluídas em água a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 3 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 15 a 20 gotas diluídas em água 3 a 4 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

É indicada a diluição da dose, conforme posologia, em aproximadamente 50 mL de água. Quando a dose é administrada em água, o álcool se dilui, sendo mais bem tolerado. Evite gotejar o medicamento diretamente na boca sob a língua, pois a presença de álcool pode produzir ardência em indivíduos sensíveis.

Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por pelo menos 7 dias.

**Glóbulos:****Crianças de 0 a 5 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 3 glóbulos a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 3 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 3 glóbulos 3 a 4 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

Os glóbulos podem ser dissolvidos em uma colher (chá) de água ou leite materno antes de serem administrados.

**Crianças de 5 a 12 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 7 glóbulos a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 3 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 7 glóbulos 3 a 4 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

Os glóbulos podem ser dissolvidos em uma colher (chá) de água ou leite materno antes de serem administrados.

**Adolescentes de 12 a 18 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 10 glóbulos a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 3 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 10 glóbulos 3 a 4 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

Os glóbulos podem ser engolidos com água ou dissolvidos na boca.

**Adultos acima de 18 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 10 a 14 glóbulos a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 3 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 10 a 14 glóbulos 3 a 4 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

Os glóbulos podem ser engolidos com água ou dissolvidos na boca.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por pelo menos 7 dias.

**Comprimidos:****Crianças de 0 a 5 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 1 comprimido diluído em água a cada 4h por 2 dias, depois a cada 6h por 3 dias, e posteriormente a cada 8h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 1 comprimido 1 a 2 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

Os comprimidos podem ser triturados e dissolvidos em uma colher (sobremesa) de água antes de serem administrados.

**Crianças de 5 a 12 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 1 comprimido diluído em água a cada 4h por 2 dias, depois a cada 6h por 3 dias, e posteriormente a cada 8h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

Os comprimidos podem ser triturados e dissolvidos em uma colher (sobremesa) de água antes de serem administrados.

**Adolescentes de 12 a 18 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 1 comprimido a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 3 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção e nos casos crônicos:** tomar 1 comprimido 3 a 4 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

Tomar os comprimidos com um copo de água. Para facilitar a administração, os comprimidos podem ser mastigados ou dissolvidos na boca.

**Adultos acima de 18 anos:**

**Para casos agudos:** tomar 1 a 2 comprimidos a cada 2h por 2 dias, depois a cada 3h por 3 dias, e posteriormente a cada 4h até o desaparecimento dos sintomas.

**Para manutenção nos e casos crônicos:** tomar 1 a 2 comprimidos 3 a 4 vezes ao dia, preferencialmente em intervalos regulares; ou conforme orientação médica.

Tomar os comprimidos com um copo de água. Para facilitar a administração, os comprimidos podem ser mastigados ou dissolvidos na boca.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Para obtenção de resposta terapêutica satisfatória, recomenda-se o uso deste medicamento por pelo menos 7 dias.

**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.**

**REAÇÕES ADVERSAS**

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. Caso ocorram, suspenda o uso do medicamento.

**Arnica Weleda** comprimidos: pessoas com intolerância à lactose podem apresentar desarranjo intestinal e gases.

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

**SUPERDOSE**

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto. Entretanto, caso ocorra ingestão acidental excessiva, deve-se procurar um serviço médico ou entrar em contato com um médico.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ALLEN, H. C. Keynotes and characteristics with comparisons of some of the leading remedies of the materia medica: a Homoeopathic classic. Wellingborough: Thorsons, 1978.

ALLEN, H.C. Sintomas-chave da matéria médica homeopática. 2ª ed. São Paulo: Dynamis editorial, 2000.

ALLEN, T. F. The encyclopedia of pure materia medica. New Delhi: Jain Publishers, 1982.

ANTHROPOSOPHIC REMEDIES - Monographs of the Commission C. Filderstadt: Society of Anthroposophic Physicians in Germany, 1999. 956 p.

BOERICKE, W. O. Manual de matéria médica homeopática- Tomo II. 9ª ed. São Paulo: Robe Editorial, 2003.

BOGER, C. M. A Synoptic key of the materia medica: a treatise for homoeopathic students. New Dehli: Jain, Repr. 1993.

CAIRO, N. Guia de medicina homeopática. 21ª ed. São Paulo: Livraria Teixeira, 1991.

CHARETTE, G. Matéria médica explicada: Revisão e adaptação de Prof. Dra. Anna Kossak- Romanach. São Paulo: El Cid, 1994.

CLARKE, J. H. A dictionary of practical materia medica. New Delhi: Jain, Repr. 1985.  
DEMARQUE Denis; JOUANNY Jacques; POITEVIN Bernard; SAINT-JEAN Yves; MASSON Jean-Louis. Pharmacology and homeopathic materia medica. 3rd edition. Paris : CEDH 2015.  
DUFILHO, R. Fichas de matéria médica homeopática: o plano homeopático. São Paulo: Andrei, 2000.  
GLÖCKLER, M. Anthroposophic medicinal therapy for physicians and pharmacists, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2005. 610 p. Vol. 1 e 2.  
HORVILLEUR, A. Vademecum da prescrição em Homeopatia. São Paulo: Andrei, 2003.  
KENT, J. T. Lectures on homoeopathic materia medica together with Kent's "New Remedies" incorporated and arranged in one alphabetical order / v. James Tyler Kent. New Delhi: Jain, Repr. 1993.  
LATHOUD, J.A. Estudos de matéria médica homeopática. São Paulo: Robe Editorial, 2002.  
NASH, E. B. Indicações características de terapêutica homeopática. Rio de Janeiro: Ed. Bras. da Federação Bras. de Homeopatia, 1979.  
NASH, E. B. Leaders in homoeopathic therapeutics. New Delhi: B. Jain.  
PELIKAN, W. Healing plants- insights through spiritual science. Spring Valley: Mercury Press, 1997. 396 p.  
SCHRAMM, H. M. Booklet of remedies for the anthroposophic medicine. Basel: Novalis Verlag, 1997. 623 p.  
TYLER, M. L. Retratos de medicamentos homeopáticos. São Paulo: Santos Editora, 1999. Vol. I e II.  
VANNIER, L. & POIRIER, J. Matéria médica homeopática. México: Ed. Porrúa, 1979.  
VIJNOVSKY, B. Tratado de matéria médica. São Paulo: Ed. Organon, 2003. Vol I, II e III.  
VOGEL, H. H. Finding remedies- spiritual knowledge of man and nature. Natur Mensch Medizin Verlags, 2000.  
VOISIN, H. Manual de matéria médica para o clínico. 2ª ed. São Paulo: Andrei ed., 1984.

**DIZERES LEGAIS**

**Registro n.º: 1.0061.0004.**

**Registrado e produzido por:**

**WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.**

**Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33**

**CEP 05125-000 - São Paulo - SP**

**CNPJ 56.992.217/0001-80**

**Indústria Brasileira**

**S.A.C. 0800 055 32 66**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**



**ME8309LH2-05**

**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 expediente  | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 10/09/2025                    | N.A.          | 10455<br>DINAMIZADO –<br>Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – Publicação no<br>Bulário RDC<br>60/2012 | N.A.   | N.A.   | N.A.   | N.A.              | Indicações<br>terapêuticas<br>Características<br>farmacológicas<br>Contraindicações<br>Posologia e modo<br>de usar<br>Reações adversas<br>Logomarca da<br>empresa | VPS              | D3 SOL GOT OR CT FR<br>GOT VD AMB X 50 ML<br><br>D3 GLOB CT FR VD<br>AMB X 20 G<br><br>D3 COM CT FR VD AMB<br>X 80 |
| 09/06/2025                    | 0774313/25-1  | 10455<br>DINAMIZADO –<br>Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – Publicação no<br>Bulário RDC<br>60/2012 | 16/07/2024<br><br>08/07/2024<br><br>08/07/2024 | 0967366/24-1<br><br>0927669/24-6<br><br>0927677/24-7 | 10275 -<br>DINAMIZADO<br>–Alteração de<br>texto de bula<br>(ou folheto) /<br>11384 –<br>DINAMIZADO<br>– Alteração de<br>posologia /<br>11387 –<br>DINAMIZADO<br>– Inclusão de<br>Indicação<br>Terapêutica<br>prevista em<br>literatura | 26/05/2025        | Indicações<br>terapêuticas<br>Características<br>farmacológicas<br>Contraindicações<br>Posologia e modo<br>de usar<br>Reações adversas                            | VPS              | D3 SOL GOT OR CT FR<br>GOT VD AMB X 50 ML<br><br>D3 GLOB CT FR VD<br>AMB X 20 G<br><br>D3 COM CT FR VD AMB<br>X 80 |
| 03/07/2024                    | 0908635/24-9  | 10455<br>DINAMIZADO –<br>Notificação de  | N.A.   | N.A.   | N.A.   | N.A.              | Composição<br>(graduação<br>alcoólica)  | VPS              | D3 SOL GOT OR CT FR<br>GOT VD AMB X 50 ML  |

## WELEDA

|            |              |  |      |      |      |      |                                   |     |  |
|------------|--------------|--|------|------|------|------|-----------------------------------|-----|--|
|            |              | alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012   |      |      |      |      |                                   |     |  |
| 20/04/2023 | 0400111/23-3 | 10455<br>DINAMIZADO –<br>Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais                    | VPS | D3 SOL GOT OR CT FR<br>GOT VD AMB X 50 ML<br><br>D3 GLOB CT FR VD<br>AMB X 20 G<br><br>D3 COM CT FR VD AMB<br>X 80 |
| 17/01/2022 | 0213960/22-2 | 10455<br>DINAMIZADO –<br>Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Dizeres Legais                    | VPS | D3 SOL GOT OR CT FR<br>GOT VD AMB X 50 ML<br><br>D3 GLOB CT FR VD<br>AMB X 20 G<br><br>D3 COM CT FR VD AMB<br>X 80 |
| 17/06/2021 | 2348969/21-1 | 10455<br>DINAMIZADO –<br>Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | Inclusão inicial de texto de bula | VPS | D3 SOL GOT OR CT FR<br>GOT VD AMB X 50 ML<br><br>D3 GLOB CT FR VD<br>AMB X 20 G<br><br>D3 COM CT FR VD AMB<br>X 80 |