

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AGUA DEL CARMEN solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contenido por unidad de toma (cucharadita de 5 ml):

Principio activo 3,75 ml del extracto fluido obtenido por destilación hidroetanólica a partir de las siguientes plantas medicinales:

Melissa officinalis L. (Melisa hoja)	9,285 mg
Matricaria chamomilla L. (Manzanilla flor)	2,43 mg
Lippia triphilla O. (Hierba Luisa hoja)	1,43 mg
Tila tomentosa M. (Tila inflorescencia)	1,14 mg
Coriandrum sativum L. (Coriandro fruto)	1,14 mg
Cinnamomum zeylanicum N. (Canela de Ceilán corteza)	1,43 mg
Angélica archangélica L. (Angélica raíz)	0,855 mg
Myristica fragans H. (Nuez moscada fruto)	0,714 mg
Hissopus officinalis L. (Hisopo sumidad florida)	4,285 mg

Y de las siguientes esencias:

Melissa officinalis L. (Melisa)	0,0025 ml
Citrus aurantium L. corteza (Naranja)	0,0034 ml
Citrus limón L. (Limón)	0,0017 ml
Lippia triphilla O. (Hierba Luisa)	0,0017 ml
Citrus aurantium L. flor (Azahar)	0,0013 ml
Origanum majorana L. (Mejorana)	0,0013 ml
Cinnamomum zeylanicum N. (Canela)	0,0008 ml
Citrus bergamia R. (Bergamota)	0,0004 ml
Pimpinella anisum L. (Anís)	0,0004 ml
Vanilla planifolia A. (Vainilla)	0,00017 ml
Rosmarinus officinalis L. (Romero)	0,00017 ml
Eucalyptus globulus L. (Eucalipto)	0,00017 ml
Thymus vulgaris L. (Tomillo)	0,00017 ml
Prunus amygdalus S. (Almendras amargas)	0,00017 ml
Mentha piperita L. (Menta)	0,00017 ml

El contenido mínimo en aceites esenciales es superior al 0,14 % expresado como citral.

El extracto fluido final con un contenido de etanol de 55% v/v.

Excipientes:

Sacarosa	0,0285 g
----------	----------

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

AGUA DEL CARMEN se viene utilizando tradicionalmente en el tratamiento de los síntomas relacionados con el estrés, tales como trastornos gastrointestinales y nerviosismo. Así como para el alivio del malestar asociado a la menstruación.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Administrar de 2 a 3 cucharaditas (cada cucharadita contiene 5 ml) diluidas en una infusión (tila, manzanilla, etc.) o en agua azucarada, 3 ó 4 veces al día.

Forma de administración

AGUA DEL CARMEN puede administrarse añadida en una infusión, o con agua azucarada; también, añadiendo directamente unas gotas del producto en un terrón de azúcar.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias sobre excipientes

- Este medicamento contiene 55% v/v de etanol que se corresponde con una cantidad de 2,2 g de etanol por 5 ml.
Este medicamento es perjudicial en personas que padecen alcoholismo.
El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia, (ver también secciones 4.5, 4.6 y 4.7).
- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos (ver sección 4.5).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Como medida de precaución, no debe administrarse AGUA DEL CARMEN durante el embarazo y la lactancia.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia (ver sección 4.5).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria (ver sección 4.5).

4.8. Reacciones adversas

Si se sobrepasan las dosis indicadas y en tratamientos continuados, pueden producirse los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- *Trastornos del sistema nervioso*: dependencia o hábito.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis, por un mal uso o ingestión accidental del AGUA DEL CARMEN se tomarán las medidas correspondientes a una intoxicación etílica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos terapéuticos, código ATC: VO3A X.

El extracto fluido AGUA DEL CARMEN se obtiene por destilación hidroetanólica a partir de plantas medicinales y esencias, según el procedimiento original de los Padres Carmelitas Descalzos.

El perfil farmacológico se debe a la acción conjunta de los componentes de la fórmula, que contienen sustancias aromáticas con acción espasmolítica, colerética, carminativa, tónica estomacal y sedante.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han encontrado datos al respecto.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Las cantidades de los componentes activos presentes en AGUA DEL CARMEN no son potencialmente tóxicas por lo que, en caso de ingestión excesiva o prolongada, las reacciones tóxicas que se podrían originar son las debidas a una intoxicación etílica.

6. PROPIEDADES FARMACÉUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa
Agua purificada
Etanol.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener el envase bien cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en frascos de PVC transparente con tapón precinto, conteniendo 100 y 200 ml de solución oral, según presentación.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A.
Grassot, 16 - 08025 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. A.E.M.P.S.: EN. 27.454

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

- Fecha primera autorización: 23 de abril de 1957
- Fecha última renovación: 3 de agosto de 2007

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2002