

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

**ALCOHOL DE ROMERO ORRAVAN solución cutánea**

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 100 ml contiene:

Aceite esencial de Rosmarinus officinalis (Romero).....5 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Solución cutánea.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Alcohol de Romero Orravan está indicado en adultos y niños mayores de 7 años para el alivio sintomático de los dolores musculares.

### **4.2 Posología y forma de administración**

Uso exclusivamente cutáneo.

Aplicar sobre la piel íntegra a tratar, una pequeña cantidad del producto y friccionar suavemente. Puede aplicarse hasta 3 o 4 veces al día. Lavar las manos después de cada aplicación.

Alcohol de Romero Orraván no debe administrarse a niños menores de 7 años sin consultar al médico.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes aceite esencial de romero o etanol.

No ingerir. No aplicar sobre la piel herida, irritada o quemada. Evitar el contacto con los ojos, boca u otras mucosas.

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

Fácilmente inflamable. Manténgase el recipiente bien cerrado. Proteger del calor. Por contener etanol, las aplicaciones frecuentes o prolongadas pueden producir irritación y sequedad de piel. Para uso cutáneo únicamente. No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas. Si los síntomas empeoran o se mantienen después de 7 días consultar con el médico. Si produce irritación o enrojecimiento, interrumpir su utilización.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

No utilizar con preparados tópicos rubefacientes u otros medicamentos dermatológicos tópicos sin consultar con el médico.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No utilizar. No se han realizado estudios que demuestren la seguridad de este medicamento durante estos periodos.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se han descrito para uso cutáneo.

#### **4.8 Reacciones adversas**

En algunos casos puede producirse enrojecimiento de la piel y reacción alérgica local, que suelen remitir al cesar su aplicación,.

Si observa alguna otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

#### **4.9 Sobredosis**

No se produce por la vía de administración usual de este medicamento

En caso de ingestión accidental se observan náuseas, vómitos y cólicos, así como síntomas por afectación del sistema nervioso central con cefaleas, sensación de calor, agitación, temblores y convulsiones.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

**Grupo terapéutico:** OTROS PREPARADOS TÓPICOS PARA DOLORS MUSCULARES Y ARTICULARES.

**ATC:** M02AX.

La acción farmacológica de la esencia de romero se basa en su actividad analgésica derivada de su efecto rubefaciente.

Su acción vasodilatadora favorece la resolución de contusiones, hematomas, esguinces, contracturas y/o mialgias.

El alcohol de romero aplicado localmente sobre la piel ejerce una considerable excitación sobre las terminaciones nerviosas periféricas que da lugar a una disminución de la sensación dolorosa y a una vasodilatación de los capilares cutáneos.

El alcohol etílico confiere también a la especialidad una actividad eficaz como antiséptico y desinfectante.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La aplicación tópica del aceite esencial de romero en ratas presenta una biodisponibilidad del 60 % y una Tmax de 4,5 horas. El ácido rosmarínico fue determinado en sangre, piel, músculo y tejido óseo.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado ensayos sobre toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

## **6. DATOS FARMACEUTICOS**

### **6.1 Relación de excipientes**

Alcohol etílico 96°

### **Incompatibilidades**

No procede

### **6.2 Periodo de validez**

5 años

### **6.3 Precauciones especiales**

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Es fácilmente inflamable. Proteger del fuego.  
Mantener el envase bien cerrado.

### **6.4 Naturaleza y contenido del envase**

Envase de polietileno provisto de dispositivo para administrar en forma de gotas.  
Contiene 250 ml de solución.

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

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN**

LABORATORIO FARMACEUTICO ORRAVAN S.L.  
Gran Capitán, 10  
08970 Sant Joan Despí

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de registro: 60.315

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

Fecha de la primera autorización: 01-12-1996

Fecha de la última renovación: 06-09- 2011

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

**Enero 2013**