

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

ARNICA DU SAINT BERNARD, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica (Arnica montana L.) (teinture de fleur d').....
20,00 g

DER : 1 : 9 - 10.

Solvant d'extraction : éthanol 70 % V/V.

Pour 100 g de gel.

Excipients à effet notoire : propylène glycol, éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des contusions, entorses et douleurs musculaires localisées.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ARNICA DU SAINT BERNARD, gel est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 30 mois.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, adolescents et enfants de plus de 30 mois.

1 application 2 à 3 fois par jour.

Population pédiatrique

ARNICA DU SAINT BERNARD, gel est déconseillé chez les enfants de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer dès que possible une fine couche sur les zones affectées en massages légers jusqu'à pénétration complète.

Se laver les mains après l'application.

Durée de traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 3 ou 4 jours d'utilisation, un médecin ou un pharmacien devra être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à toute autre plante de la famille des Astéracées (composées), ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques, ce médicament est contre-indiqué chez les :

- Enfants de moins de 30 mois.
- Enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour un usage externe exclusivement.

Ne pas appliquer sur les muqueuses, sur les yeux, sur une plaie ou sur une lésion suintante ou infectée.

La présence d'éthanol, environ 109 mg par gramme de gel, peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament contient un parfum contenant du limonène et du linalol pouvant provoquer des réactions allergiques.

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques.

Respecter les posologies et les conseils d'utilisation, en particulier ne pas appliquer sur une surface étendue du corps.

Procéder à un lavage des mains après chaque utilisation du gel.

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité durant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Allaitement

La sécurité durant la l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des réactions allergiques telles que des démangeaisons, des rougeurs de la peau et de l'eczéma peuvent survenir. La fréquence n'est pas connue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'étude de génotoxicité conduite in vitro (test d'Ames) avec la teinture d'Arnica montana L. entrant dans la composition de la spécialité ARNICA DU SAINT BERNARD, gel a montré des effets positifs pouvant être attribués à la présence de flavonoïdes (quercétine et kaempférol). De tels effets ont également été décrits dans la littérature.

Aucune étude de cancérogénicité ni de toxicité sur la reproduction et le développement n'ont été réalisées.

Aucune étude de cancérogénicité ni de toxicité sur la reproduction n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

2-propanol, 1,2-propylène glycol, macrogol-7-glycérolcocoate, carbomère 980, trométamol, huile essentielle de romarin, α -tocophérol, édétate de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 50g ou 100 g en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

P&G HEALTH FRANCE

163/165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 376 220 7 3 : 1 tube(s) aluminium de 50 g
- 34009 376 221 3 4 : 1 tube(s) aluminium de 100 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

