

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARNICA MONTANA BIOGARAN CONSEIL, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica Montana teinture mère..... 7
g

Pour 100 g de gel

Excipient à effet notoire : éthanol à 96 % V/V

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement local d'appoint en traumatologie bénigne en l'absence de plaie (ecchymoses, contusions, fatigue musculaire).

ARNICA MONTANA BIOGARAN CONSEIL, gel est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 1 an.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de l'âge de 12 ans : une application 2 à 3 fois par jour.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Population pédiatrique

Enfants âgés de 1 an à 11 ans : une application 2 à 3 fois par jour.

Enfants âgés de moins de 1 an : ARNICA MONTANA BIOGARAN CONSEIL, gel est contre indiqué chez les enfants de moins de 1 an (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer une fine couche sur la zone douloureuse en massages légers jusqu'à pénétration complète.

Se laver les mains après l'application.

Durée du traitement

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

La durée de traitement ne devra pas dépasser 7 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours d'utilisation, un médecin ou un pharmacien devra être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'arnica ou à d'autres plantes de la famille des Astéracées (composées) ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1.

Enfants de moins de 1 an.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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

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

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

Ce médicament contient 200 mg d'alcool (éthanol) par gramme de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter chez la femme enceinte.

Allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter chez la femme allaitante.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Des réactions allergiques cutanées de type prurit, érythème, eczéma peuvent survenir. La fréquence est inconnue.

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

En cas de survenue d'effet indésirable, arrêter le traitement.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomère, solution d'hydroxyde de sodium à 10 %, éthanol à 96 %, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 30 mois.

Après ouverture : 1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le tube soigneusement fermé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 tube alumino-plastique de 45 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

- 34009 303 057 5 1 : 1 tube alumino-plastique de 45 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.