

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**POMMADE ARNICA TM 4% BOIRON, pommade**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana teinture mère..... 0,80  
g

Pour un tube de 20 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans traitement local d'appoint en traumatologie bénigne en l'absence de plaie (ecchymose, contusion, fatigue musculaire ) chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Appliquer dès que possible une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète. Renouveler l'application une à deux fois par jour.

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

#### Mode d'administration

Voie cutanée.

### 4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 1 an.
- Hypersensibilité à l'Arnica, ou à d'autres plantes de la famille des Astéracées ou à l'excipient mentionné à la rubrique 6.1.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

POMMADE ARNICA TM 4% BOIRON, pommade peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Possibilité de réaction allergique nécessitant l'arrêt du 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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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**

Vaseline.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

2 ans avant ouverture

1 an après première ouverture.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Etui en carton contenant un tube aluminium de 20 g.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Sans objet.

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

##### **BOIRON**

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

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

- CIP : 34009 314 587 4 6 : 1 tube(s) de 20 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.