

[Uniquement pour les médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire]

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ARNIGEL, gel**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ARNICA MONTANA Teinture mère

..... 7 g

Pour 100 g de gel.

Excipient à effet notoire : éthanol à 96 pour cent 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 ) chez l'adulte et l'enfant à partir de 1 an.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Tube aluminium et tube alumino-plastique et sachet

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

Tube avec applicateur à bille :

Presser le tube.

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

#### Mode d'administration

Voie cutanée.

### 4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 1 an.
- Hypersensibilité à l'Arnica ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie.

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

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Ce médicament contient 428 mg d'alcool (éthanol) dans une application estimée à 2 g, ce qui équivaut à 214 mg/g (21.4% m/m). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée

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

##### **Associations déconseillées**

##### **Antivitamines K**

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

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

#### **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.

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

##### **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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-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 pour cent, éthanol à 96 pour cent V/V, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

Avant ouverture.

3 ans.

Après ouverture :

Tube Aluminium et tube alumino-plastique : 1 an.

Tube en polyoléfine avec applicateur à bille : 6 mois.

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le tube soigneusement fermé

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

- Tube aluminium de 45 g ou de 120 g.
- Tube en polyoléfine avec applicateur à bille de 45 g.
- Tube alumino-plastique de 45 g ou 120 g
- Sachet (PET/Aluminium/PE) de 2 g, boîte de 12

### **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**

- 34009 356 502 7 6 : Tube aluminium de 45 g.

- 34009 300 207 7 7 : Tube aluminium de 120 g.
- 34009 301 425 1 6 : Tube en polyoléfine de 45 g avec applicateur à bille.
- 34009 301 998 4 8 : Tube en alumino-plastique de 45 g
- 34009 301 998 5 5 : Tube en alumino-plastique de 120 g
- 34009 302 576 9 2 : 2 g en sachet (PET/Aluminium/PE), boîte de 12.

#### **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.