

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

Dénomination du médicament

ARNICAGEL, gel
Arnica (teinture de fleur d')

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 à 4 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'ARNICAGEL, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ARNICAGEL, gel ?
3. Comment utiliser ARNICAGEL, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARNICAGEL, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ARNICAGEL, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ARNICAGEL, gel est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des traumatismes bénins : ecchymoses (bleus), contusions (coups, bosses), foulures et douleurs musculaires localisées chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 30 mois. Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage. Si les symptômes persistent après 3 à 4 jours d'utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ARNICAGEL, gel ?

N'utilisez jamais ARNICAGEL, gel :

- Si vous êtes allergique à l'arnica ou à d'autres plantes de la famille des *Astéracées* (*Composées*) par exemple camomille, souci, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En raison de la présence de camphre dans les huiles essentielles de lavande et de romarin (excipients) :
 - o Chez les enfants de moins de 30 mois.
 - o Chez les enfants ayant des antécédents de convulsions.

Avertissements et précautions

ARNICAGEL, gel ne doit pas être appliqué :

- sur les muqueuses ou les yeux,
- sur une plaie,
- sur une lésion suintante ou infectée.

Lavez-vous les mains après usage.

Si les symptômes persistent après 3 à 4 jours d'utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 30 mois.

Autres médicaments et ARNICAGEL, gel

Sans objet.

ARNICAGEL, gel avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En raison du manque de données concernant ce médicament, son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARNICAGEL, gel contient de l'eau purifiée, du glycérol, de l'éthanol à 96 % V/V, de la gomme xanthane, de l'huile essentielle de lavande et de l'huile essentielle de romarin.

3. COMMENT UTILISER ARNICAGEL, gel

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 30 mois.

La dose recommandée est : 1 application 2 à 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Appliquez en fine couche sur la zone concernée. Faites pénétrer en massant légèrement.

Lors de la première utilisation, percer l'opercule à l'aide du bouchon renversé.

Durée du traitement

Si les symptômes persistent après 3 à 4 jours d'utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'ARNICAGEL, gel que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser ARNICAGEL, gel

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ARNICAGEL, gel

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques peuvent survenir (comme par exemple des démangeaisons, une rougeur de la peau, un eczéma) nécessitant l'arrêt du traitement. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ARNICAGEL, gel ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le pli à la base du tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament se conserve 6 mois après ouverture du tube.

Conservez le tube soigneusement fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ARNICAGEL, gel

· La substance active est :

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

Solvant d'extraction : éthanol à 60 % V/V.

Rapport drogue/solvant : 1 : 5.

Pour 100 g de gel.

· Les autres composants sont : eau purifiée, glycérol, éthanol à 96 % V/V, gomme xanthane, huile essentielle de lavande, huile essentielle de romarin.

Qu'est-ce que ARNICAGEL, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un gel présenté en tube de 25 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE WELEDA

9 RUE EUGENE JUNG

68330 HUNINGUE France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE WELEDA

9 RUE EUGENE JUNG
68330 HUNINGUE France

Fabricant

LABORATOIRE WELEDA
9 RUE EUGENE JUNG
68330 HUNINGUE France

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}>< {mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).