

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARNICA MONTANA TEINTURE MERE WELEDA, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana, teinture mère
q.s.p

Pour un flacon de 60 mL.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement local des traumatismes fermés (contusions, ecchymoses, hématomes).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus d'un an. L'administration chez l'enfant nécessite un avis médical.

Adulte : 50 gouttes de teinture mère sur une compresse.

Enfants et personnes présentant un terrain allergique : diluer la teinture mère d'Arnica montana au 1/10^{ème}.

Arrêter le traitement dès la disparition des symptômes.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Solution externe pour application cutanée.

Lors de la première utilisation, dévisser à fond le bouchon de façon à faire céder la bague d'inviolabilité. Celle-ci reste fixée au col du flacon.

Prélever le nombre de gouttes de teinture mère correspondant à la posologie indiquée à l'aide du compte-gouttes sur une compresse.

Refermer le flacon, par vissage du bouchon sur son pas de vis après usage.

Durée du traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine sauf avis médical.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Allergie aux plantes de la famille des Astéracées.
- Enfant de moins d'un an.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 360 mg d'alcool (éthanol) par dose (45 % V/V).

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Ne pas appliquer sur les plaies ou les lésions surinfectées.

Ne pas appliquer sur les yeux et les muqueuses.

Usage externe. Ne pas avaler.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de l'absence de données suffisantes chez la femme enceinte ou allaitante, l'utilisation de ce médicament est déconseillée 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.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 de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 60 mL (verre brun de type III), muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec une bague d'inviolabilité, conditionné dans un étui cartonné.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE WELEDA

9 RUE EUGENE JUNG

68330 HUNINGUE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 395 647 2 2 : flacon de 60 mL muni d'un compte-gouttes.

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

Date de première autorisation : 29 septembre 2009

Date de dernier renouvellement : 29 septembre 2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

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.