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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARNICAN 4 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica (Arnica chamissonis Less subsp. foliosa (Nutt.) Maguire) (extrait fluide de fleur d')..... 4,0 g

Solvant : éthanol à 60 % V/V

Rapport drogue / extrait : 1 : 1

Pour 100 g de crème.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des ecchymoses, entorses et douleurs musculaires localisées.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l?ancienneté de l?usage.

ARNICAN 4 POUR CENT, crème est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 30 mois.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 à 3 fois par jour.

Population pédiatrique

ARNICAN 4 POUR CENT, crème est contre-indiqué chez les enfants de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3).

Mode d?administration

Voie cutanée.

Appliquer une couche mince sur les zones concernées en massages légers jusqu'à pénétration complète.

Se laver les mains après l'application.

Durée de traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 3 ou 4 jours d'utilisation, un médecin ou un pharmacien devra être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à d?autres plantes de la famille des Astéracées (Composées) ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques, ce médicament est contre-indiqué chez les :

- Enfants de moins de 30 mois.
- Enfants ayant des antécédents d?épilepsie ou de convulsions fébriles.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène et entraîner, à dose excessive, des accidents neurologiques tels des convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques.

Ce médicament contient de l?alcool (éthanol). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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 doit être consulté.

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

La sécurité chez la femme enceinte n?a pas été établie. En l?absence de données suffisantes, l?utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité chez la femme allaitante n?a pas été établie. En l?absence de données suffisantes, l?utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l?allaitement.

Fertilité

Aucune donnée de 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 telles que prurit, rougeur de la peau et eczéma peuvent survenir. La fréquence n'est pas connue.

Compte tenu de la présence de dérivés terpéniques en tant qu?excipients et en cas de non-respect des doses préconisées, il existe un risque de convulsions chez l?enfant et le nourrisson.

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

Aucun cas de surdosage n?a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

L?étude de génotoxicité in vitro conduite avec l?extrait de fleur d?arnica contenu dans ARNICAN 4 POUR CENT, crème conclut à l?absence d?effet mutagène sur le test d?Ames.

Aucune donnée sur la cancérogénicité ni sur la fonction de reproduction et le développement ne sont disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcoolat vulnéraire*, ionone, lévomenthol, huile essentielle de matricaire, huile essentielle de géranium rosat, huile essentielle reconstituée de néroli**, huile essentielle de lavande, éthanol 96 % V/V, macrogolglycérides oléiques M 1944 CS), stéarate d'éthylèneglycol émulsionnable (Monthybase), eau purifiée.

*Composition de l'alcoolat vulnéraire : absinthe, huile essentielle d'angélique, basilic, fenouil doux, hysope, lavande, marjolaine, mélisse, menthe poivrée, millepertuis, huile essentielle d'origan, romarin, huile essentielle de sarriette des jardins, sauge, serpolet, thym, éthanol 96 % V/V, eau purifiée.

**Composition de l'huile essentielle reconstituée de néroli : huile essentielle de petit grain rectifiée et d'orange de Guinée, anthranilate de méthyle, rhodinol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube operculé de 15 g ou 50 g en aluminium recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 341 638 5 2 : 15 g en tube (aluminium verni).
- 34009 341 639 1 3 : 50 g en tube (aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.