

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ARNICAGEL, gel**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des traumatismes bénins : ecchymoses, contusions, foulures et douleurs musculaires localisées.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

**Réserve à l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 30 mois.**

Une application 2 à 3 fois par jour.

#### Population pédiatrique

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3).

#### Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer en fine couche sur la zone concernée. Faire 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 de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

#### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à l'arnica ou à d'autres plantes de la famille des Astéracées (*Composées*), ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1.

En raison de la présence de camphre dans les huiles essentielles de lavande et de romarin (excipients), ce médicament est contre-indiqué :

- Chez les enfants de moins de 30 mois.
- Chez les enfants ayant des antécédents de convulsions.

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

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

Procéder à un lavage des mains après chaque utilisation du gel.

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 pendant la grossesse est déconseillée.

##### **Allaitement**

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

##### **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 cutanées de type prurit, érythème, eczéma peuvent survenir. La fréquence est inconnue.

##### **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 : <https://signalement.social-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**

La teinture de fleur d'Arnica contenue dans la spécialité ARNICAGEL, gel n'est pas mutagène dans une étude de génotoxicité conduite *in vitro* (test d'Ames). Aucune étude de cancérogénicité ni de toxicité sur la reproduction et le développement ne sont disponibles.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Eau purifiée, glycérol, éthanol à 96 % V/V, gomme xanthane, huile essentielle de lavande, huile essentielle de romarin.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

A conserver 6 mois après la première ouverture.

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

Conserver le tube soigneusement fermé.

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

Tube de 25 g en aluminium fermé par un bouchon en polypropylène blanc.

#### **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 France

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

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

34009 377 540 5 7 : 1 tube aluminium verni de 25 g.

**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**

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.