

ARNIGEL®, gel.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

ARNICA MONTANA Teinture mère 7 g pour 100 g de gel.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Gel.

DONNEES CLINIQUES :

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.

Posologie et mode d'administration :

Posologie : Tube aluminium et tube alumino-plastique : 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.

Contre-indications :

Enfant de moins de 1 an. Hypersensibilité à l'Arnica ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Associations déconseillées : Antivitamines K.

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.

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

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

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.

DONNEES PHARMACEUTIQUES :

Liste des excipients : Carbomère, solution d'hydroxyde de sodium à 10 pour cent, éthanol à 96 pour cent V/V, eau purifiée.

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.

Précautions particulières de conservation : Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver le tube soigneusement fermé.

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 de 120 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

France.

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

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 alumino-plastique de 45 g

34009 301 998 5 5 : Tube alumino-plastique de 120 g

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Médicament non soumis à prescription médicale. Non remb. Séc. Soc. Non agréé aux collectivités.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE

L'AUTORISATION :

18/01/2002.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

14/02/2020.