

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

ARKOGELULES BARDANE, gélule
Bardane (poudre de racine de)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou 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 2 semaines pour une utilisation en tant qu'adjuvant des troubles urinaires mineurs et après 1 mois pour une utilisation dans les états séborrhéques de la peau.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ARKOGELULES BARDANE, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARKOGELULES BARDANE, gélule ?
3. Comment prendre ARKOGELULES BARDANE, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARKOGELULES BARDANE, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES BARDANE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états séborrhéques de la peau (peau grasse).
Médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant dans les troubles urinaires bénins, pour augmenter la quantité d'urine afin d'améliorer l'élimination urinaire.
Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES BARDANE, gélule ?

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, aux plantes de la famille des Asteraceae ou à l'un des constituants mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament.

Dans le cas de troubles urinaires bénins :

- Si des troubles ou des symptômes apparaissent pendant l'utilisation de ce médicament comme de la fièvre, des difficultés à uriner, des spasmes ou la présence de sang dans les urines, consultez un médecin ou un pharmacien.

- La prise concomitante de ce médicament avec des diurétiques est déconseillée.

- Il est recommandé de boire suffisamment d'eau au cours du traitement.

Enfants et adolescents

Dans les états séborrhéques de la peau

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans.

Dans les troubles urinaires mineurs

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ARKOGELULES BARDANE, gélule.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ARKOGELULES BARDANE, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARKOGELULES BARDANE, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES BARDANE, gélule ?

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

Posologie

Dans les états séborrhéques de la peau (peau grasse)

Adultes et adolescents à partir de 15 ans : 1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

En cas de troubles urinaires bénins

Adultes : 1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Dans les états séborrhéques de la peau

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans.

Dans les troubles urinaires mineurs

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

Dans les états séborrhéques de la peau (peau grasse)

1 mois.
Si les symptômes persistent plus de 4 semaines durant l'utilisation de ce médicament, consultez un médecin ou un pharmacien.

Pour faciliter l'élimination urinaire

2 semaines.
Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation de ce médicament, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de ARKOGELULES BARDANE, gélule que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES BARDANE, gélule :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES BARDANE, gélule

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 effets indésirables peuvent être attendus, leur fréquence est indéterminée :

- choc anaphylactique.

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 ARKOGELULES BARDANE, gélule ?

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 après { EXP }. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 ARKOGELULES BARDANE, gélule

- La substance active est :

Bardane (*Arctium lappa* L.) (poudre de racine de)..... 350 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont : amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

Qu'est-ce que ARKOGELULES BARDANE, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier de 45 ou 150 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

Laboratoires ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
LID de Carros le Broc
1ère Avenue 2709 M
06510 CARROS

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 :

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

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"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES BARDANE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bardane (*Arctium lappa* L.) (poudre de racine de)..... 350 mg
Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans dans le traitement des états séborrhéiques de la peau.
Médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez les adultes comme adjuvant dans les troubles urinaires bénins en favorisant la diurèse.
Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Dans les états séborrhéiques de la peau
Adultes et adolescents à partir de 15 ans : 1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.
Dans les troubles urinaires mineurs
Adultes : 1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans pour le traitement des états séborrhéiques et déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en cas de troubles urinaires (voir rubrique 4.4).

Durée du traitement

Dans les états séborrhéiques de la peau
1 mois.
Si les symptômes persistent plus de 4 semaines durant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.
Dans les troubles urinaires mineurs
2 semaines.
Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Mode d'administration

Voie orale.
Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, aux plantes de la famille des *Asteraceae*, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.
Dans les troubles urinaires mineurs
Si des troubles ou des symptômes tels que de la fièvre, une dysurie, des spasmes ou la présence de sang dans les urines apparaissent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.
La prise concomitante de ce médicament avec des diurétiques de synthèse est déconseillée.
Un apport hydrique adéquat est recommandé pendant le traitement.

Population pédiatrique

Dans les états séborrhéiques de la peau

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans.

Dans les troubles urinaires mineurs

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de moins de 18 ans.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

En l'absence de données suffisantes chez la femme enceinte ou allaitante, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la 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

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous, en fonction de la nature de l'affection.
Affections du système immunitaire
Fréquence indéterminée : choc anaphylactique

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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

Les études de génotoxicité conduites *in vitro* avec des extraits préparés à partir de la poudre de racine de bardane contenue dans la spécialité ARKOGELULES BARDANE n'ont révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.
Aucune étude de cancérogénicité et de toxicité sur la reproduction n'a été publiée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, stéarate de magnésium
Enveloppe de la gélule : hypromellose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturé par une cape de polyéthylène basse densité.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 332 814 9 6 : 45 gélules en pilulier (PVC)
- 34009 339 846 3 2 : 150 gélules en pilulier (PVC)

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.