

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 BUSSESOLE, gélule
Busserole (poudre de feuille 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 4 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

ARKOGELULES BUSSESOLE, gélule est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez la femme dans le traitement des symptômes des infections urinaires basses, récurrentes, bénignes telles qu'une sensation de brûlure lorsque l'on urine et/ou chez la femme qui ressent une envie fréquente d'uriner après qu'un médecin ait exclu toute maladie grave.
Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une maladie des reins.

Avertissements et précautions

Chez l'homme, les troubles urinaires nécessitent un diagnostic médical. Ce médicament est déconseillé chez l'homme.

Consultez votre médecin en cas d'apparition de fièvre, de troubles urinaires (dysurie), de spasmes ou de sang dans les urines.
La prise de ce médicament est associée à un risque de coloration brun-vert des urines sans conséquence pour votre santé.

Enfants et adolescents

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, les troubles urinaires nécessitent un diagnostic médical. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ARKOGELULES BUSSESOLE, gélule.

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

ARKOGÉLULES BUSSESOLE, 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.

Vous devez éviter de prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARKOGELULES BUSSESOLE, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES BUSSESOLE, 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

Femme adulte

3 gélules 3 fois par jour à prendre au moment des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

La durée de traitement ne doit pas dépasser 1 semaine.

Si les symptômes persistent plus de 4 jours, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de ARKOGÉLULES BUSSESOLE, gélule que vous n'auriez dû :

Veillez en informez votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ARKOGÉLULES BUSSESOLE, gélule :

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES BUSSESOLE, 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.

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 BUSSESOLE, 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 BUSSESOLE, gélule

- La substance active est :

Busserole (*Arctostaphylos uva-ursi* L.) (poudre de feuille de)..... 350 mg

Pour une gélule.

- L'autre composant est :

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

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

Flacon 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 BUSSEROLE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Busserole (*Arctostaphylos uva-ursi* L.)..... 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 la femme dans le traitement des symptômes des infections urinaires basses, récurrentes, bégnines telles que brûlures mictionnelles et/ou pollakiurie après qu'un médecin ait exclu toute maladie grave. Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage. Ce médicament est indiqué chez la femme adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Femme adulte : 3 gélules 3 fois par jour, à prendre au moment des repas avec un grand verre d'eau.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

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

Durée du traitement

1 semaine.
Si les symptômes persistent plus de 4 jours ou s'aggravent, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Affections rénales.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les troubles urinaires chez l'homme nécessitent un avis médical. L'utilisation chez l'homme d'ARKOGELULES BUSSEROLE est déconseillée. Si des symptômes tels que fièvre, dysurie, spasmes ou sang dans les urines apparaissent durant l'utilisation de ce médicament, un avis médical est requis. La feuille de busserole peut colorer les urines en brun-vert sans signification clinique. Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Population pédiatrique

Les troubles urinaires chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans nécessitent un avis médical. L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans d'ARKOGELULES BUSSEROLE est déconseillée.

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

La sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (voir rubrique 5.3).

Allaitement

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

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude portant sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous, en fonction de la nature de l'affection.
Affections gastro-intestinales
Fréquence indéterminée : troubles gastro-intestinaux (nausée, vomissement, maux d'estomac).

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 *in vitro* ont démontré que la faible positivité obtenue avec certains des extraits préparés à partir de la poudre de feuille de busserole contenue dans la spécialité ARKOGELULES BUSSEROLE est exclusivement attribuée à la présence de quercétine (non mutagène *in vivo*) et donc sans préoccupation génotoxique chez l'homme. De plus, les risques CMR (Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique) liés à la présence de dérivés hydroquinoniques dans la poudre de feuille de busserole contenue dans la spécialité ARKOGELULES BUSSEROLE, lors d'une utilisation à court-terme, sont considérés comme minimes. La toxicité de la reproduction de la busserole ou d'une préparation à base de busserole n'a pas été étudiée. Les études de cancérogénèse disponibles sont négatives. L'arbutine, principal constituant de la feuille de busserole, présente une toxicité maternelle et fœtale chez le rat après administration sous cutanée d'une dose de 400 mg/kg/jour. Aucun effet sur la reproduction n'a été observé à la dose de 100 mg/kg/jour. Les tests de toxicité réalisés avec l'hydroquinone, produit d'hydrolyse de l'arbutine, ont mis en évidence une génotoxicité et une cancérogénicité. Les risques posés par l'exposition à l'hydroquinone pendant une durée de traitement courte avec les préparations à base de feuille de busserole sont considérées comme minimes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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

Flacon 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 333 572 9 0 : flacon (PVC) de 45 gélules
- 34009 333 573 5 1 : flacon (PVC) de 150 gélules

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.