

Dénomination du médicament

ARNIGEL, gel

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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.

- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ARNIGEL, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

ARNIGEL est un 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ARNIGEL, gel ?

N'utilisez jamais ARNIGEL, gel :

- chez l'enfant de moins de 1 an ;
- si vous êtes allergique à l'Arnica ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ARNIGEL, gel.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ARNIGEL, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

ARNIGEL, gel avec des aliments, boissons et de l'alcool

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARNIGEL, gel contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ARNIGEL, gel ?**Posologie****Tube aluminium et tube alu-mi-no-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.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ARNIGEL est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de ARNIGEL, gel que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ARNIGEL, gel

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

Si vous arrêtez d'utiliser ARNIGEL, gel

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.

Risque de dermatose pour les personnes sensibles à l'Arnica.

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 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 ARNIGEL, gel ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Tube aluminium et tube alu-mi-no-plastique: Ne pas conserver au-delà de 1 an après première ouverture.

Tube avec applicateur à bille : Ne pas conserver au-delà de 6 mois après première ouverture.

Conserver le tube soigneusement fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ARNIGEL, gel**

- La substance active est :

ARNICA MONTANA Teinture mère..... 7 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont :

Carbomère, solution d'hydroxyde de sodium à 10 %, éthanol à 96 % V/V, eau purifiée.

Qu'est-ce que ARNIGEL, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel.

Tube de 45 g ou 120 g.

Tube de 45 g avec applicateur à bille.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

Fabricant

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

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 (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARNIGEL, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ARNICA MONTANA Teinture mère 7 g

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 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.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

Tube aluminium et tube aluminoplastique
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.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 1 an.
- Hypersensibilité à l'Arnica ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations déconseillées**

- Antivitaminés K

4.6. 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.

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

Sans objet.

4.8. 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture.
3 ans.

Après ouverture :
Tube Aluminium et tube aluminoplastique : 1 an.
Tube en polyoléfine avec applicateur à bille : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. 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 aluminoplastique de 45 g ou 120 g

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

BOIRON
2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

8. 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 en aluminoplastique de 45 g
- 34009 301 998 5 5 : Tube en aluminoplastique de 120 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.