

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

DENOMINATION DU MEDICAMENT : ARNICAGEL, gel

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. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Gel. **DONNEES CLINIQUES** : **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. **Posologie et mode d'administration** : **Posologie** : **Réservé 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. **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. **Contre-indications** : Hypersensibilité à l'arnica ou à d'autres plantes de la famille des Astéracées (Composées), ou à l'un des excipients. 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 et chez les enfants ayant des antécédents de convulsions. **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. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** : aucune étude d'interaction n'a été réalisée. **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. **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. **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 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. **Surdosage** : Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **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. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **Liste des excipients** : Eau purifiée, glycérol, éthanol à 96 % V/V, gomme xanthane, huile essentielle de lavande, huile essentielle de romarin. **Durée de conservation** : 3 ans. A conserver 6 mois après la première ouverture. **Précautions particulières de conservation** : Conserver le tube soigneusement fermé. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : Tube de 25 g en aluminium fermé par un bouchon en polypropylène blanc. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES** : Laboratoire WELEDA, 9 rue Eugène Jung, 68330 Huningue. Tél. +33 (0)3 89 69 68 00 - info.medicaments@weleda.fr. **NUMERO D'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES** : 34009 377 540 5 7 : 1 tube aluminium verni de 25 g. **DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT** : 3 juillet 2019 **DATE DE RENOUVELLEMENT** : 3 juillet 2024 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Médicament non soumis à prescription médicale.