

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

ARNICA DU SAINT BERNARD, gel
Arnica (teinture de fleur d')

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser 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 3 ou 4 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ARNICA DU SAINT BERNARD, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ARNICA DU SAINT BERNARD, gel est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des contusions (coups, bosses, bleus ou ecchymoses), entorses et douleurs musculaires localisées.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ARNICA DU SAINT BERNARD, gel est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 30 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ARNICA DU SAINT BERNARD, gel ?

N'utilisez jamais ARNICA DU SAINT BERNARD, gel :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à une plante de la famille des *Astéracées* (*Composées*) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Sur les muqueuses, les yeux, une plaie, une lésion infectée, une dermatose suintante ou surinfectée.
- Chez l'enfant de moins de 30 mois.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 ou 4 jours.

Respectez les conseils d'utilisation :

- Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée.
- Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps.
- Respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées (voir rubrique 3).

Après usage, il est nécessaire de se laver les mains pour éviter tout contact involontaire du produit avec les yeux et les muqueuses.

Enfants

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 30 mois.

Autres médicaments et ARNICA DU SAINT BERNARD, gel

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

ARNICA DU SAINT BERNARD, gel avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé pendant la grossesse et l'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.

ARNICA DU SAINT BERNARD, gel contient du propylène glycol et de l'éthanol.

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol par gramme de gel.

Ce médicament contient environ 109 mg d'alcool (éthanol) par gramme de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.
Ce médicament contient un parfum contenant du limonène et du linalol pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER ARNICA DU SAINT BERNARD, gel ?

Veillez à toujours utiliser 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

Adultes, adolescents et enfants de plus de 30 mois :

1 application 2 à 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

ARNICA DU SAINT BERNARD, gel est déconseillé chez les enfants de moins de 30 mois.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer dès que possible une noix de gel sur la zone à traiter et masser légèrement jusqu'à pénétration complète.

Lavez-vous les mains après l'application.

Durée de traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 3 ou 4 jours d'utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de ARNICA DU SAINT BERNARD, gel que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser ARNICA DU SAINT BERNARD, gel

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

Si vous arrêtez d'utiliser ARNICA DU SAINT BERNARD, gel

Sans objet.

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 réactions allergiques telles que démangeaisons, rougeurs de la peau et eczéma peuvent survenir. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue. En cas d'apparition de tels effets indésirables, arrêtez le traitement.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

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 ARNICA DU SAINT BERNARD, 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 ARNICA DU SAINT BERNARD, gel

· La substance active est :

Arnica (*Arnica montana* L.) (teinture de fleur d')..... 20,00 g

DER : 1 : 9 - 10.

Solvant d'extraction : éthanol 70 % V/V.

Pour 100 g de gel.

· Les autres composants sont : 2-propanol, 1,2-propylène glycol, macrogol-7-glycérolcocoate, carbomère 980, trométamol, huile essentielle de romarin, α-tocophérol, édétate de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que ARNICA DU SAINT BERNARD, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel, tubes de 50g ou 100 g en aluminium.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE VICKS

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE S.A.S
18C, BOULEVARD WINSTON CHURCHILL
21000 DIJON
france

Fabricant

DELPHARM BLADEL B.V.
INDUSTRIEWEG 1
5531 AD BLADEL
PAYS-BAS

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).