ANSM - Mis à jour le : 27/05/2021

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

ARNICAN 4 POUR CENT, crème
Arnica (extrait fluide 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 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 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ARNICAN 4 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des ecchymoses (bleus), entorses et douleurs musculaires localisées.

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 D'UTILISER ARNICAN 4 POUR CENT, crème ?

N'utilisez jamais ARNICAN 4 POUR CENT, crème :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à une plante de la famille des Astéracées (Composées) à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Sur les muqueuses, les yeux, sur une plaie, une lésion suintante, une lésion infectée.
- Chez les nourrissons de moins de 30 mois.
- Chez les enfants ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non.

Avertissements et précautions

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, consultez un médecin.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques en tant qu'excipients. Ils peuvent entraîner, à dose excessive, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

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.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Ce médicament contient de l'alcool (éthanol). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Enfants

En raison de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 30 mois.

Autres médicaments et ARNICAN 4 POUR CENT, crème

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

ARNICAN 4 POUR CENT, crème 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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARNICAN 4 POUR CENT, crème contient

Alcoolat vulnéraire*, ionone, lévomenthol, huile essentielle de matricaire, huile essentielle de géranium rosat, huile essentielle reconstituée de néroli**, huile essentielle de lavande, éthanol 96 % V/V, macrogolglycérides oléiques (Labrafil M 1944 CS), stéarate d'éthylène glycol émulsionnable (Monthybase), eau purifiée.

*Composition de l'alcoolat vulnéraire : absinthe, huile essentielle d'angélique, basilic, , fenouil doux, hysope, lavande, marjolaine, mélisse, menthe poivrée, millepertuis, huile essentielle d'origan, romarin, huile essentielle de sarriette des jardins, sauge, serpolet, thym, éthanol 96 % V/V, eau purifiée.

**Composition de l'huile essentielle reconstituée de néroli : huile essentielle de petit grain rectifiée et d'orange de Guinée, anthranilate de méthyle, rhodinol.

3. COMMENT UTILISER ARNICAN 4 POUR CENT, crème ?

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

Posologie

La dose recommandée est de 2 à 3 applications par jour

Ne pas augmenter le nombre d'applications par jour.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Il est conseillé d'appliquer le produit en couche mince sur les zones concernées.

Procéder d'abord en appliquant la crème en touches espacées sur la peau, puis l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'elle soit entièrement absorbée.

Lavez-vous les mains après l'application.

Durée du traitement

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

Si vous avez utilisé plus de ARNICAN 4 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser ARNICAN 4 POUR CENT, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ARNICAN 4 POUR CENT, crème

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 réactions allergiques telles que démangeaisons, rougeur de la peau et eczéma peuvent survenir. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

En cas d’apparition de tels effets indésirables, arrêtez le traitement.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l'enfant et chez le nourrisson ;
- possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

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 ARNICAN 4 POUR CENT, crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ARNICAN 4 POUR CENT, crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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 ARNICAN 4 POUR CENT, crème

- La substance active est :

Arnica (*Arnica chamissonis* Less *subsp*. *foliosa* (Nutt.) Maguire) (extrait fluide de fleur d')..... 4,0 g

Solvant : éthanol à 60 % V/V

Rapport drogue / extrait : 1 : 1

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants excipients sont : alcoolat vulnéraire, ionone, lévomenthol, huile essentielle de matricaire, huile essentielle de géranium rosat, huile essentielle reconstituée de néroli, huile essentielle de lavande, éthanol 96 % V/V, macrogolglycérides oléiques (Labrafil M 1944 CS), stéarate d'éthylèneglycol émulsionnable (Monthybase), eau purifiée.

Qu’est-ce que ARNICAN 4 POUR CENT, crème et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème, tubes de 15g ou 50 g en aluminium.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
2 rue de la Saussaie
77310 SAINT FARGEAU PONTHIERRY

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]

Autres

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