ANSM - Mis à jour le : 06/01/2025

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"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES ORTHOSIPHON, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Orthosiphon (Orthosiphon aristatus (Blume) Miq. var. *aristatus*, folium), (poudre de feuille de) .. . ..325 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 comme adjuvant dans les troubles urinaires bénins en favorisant la diurèse.

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants après qu'un médecin a écarté toute maladie grave.

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

ARKOGELULES ORTHOSIPHON est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

2 gélules le matin et 2 gélules le soir, à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

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

En tant qu'adjuvant des troubles urinaires

Pour assurer une augmentation du volume urinaire, une prise suffisante de liquide est nécessaire durant le traitement.

Durée de traitement

En tant qu'adjuvant des troubles urinaires

2 semaines.

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

En tant qu'adjuvant des régimes amaigrissants

1 mois.

Si après un mois de traitement aucune perte de poids n'a été constatée, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

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

Dans le cas où un apport réduit en liquide est recommandé (par exemple, une maladie cardiaque ou rénale grave).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients ayant des œdèmes liés à une insuffisance cardiaque ou rénale.

En cas d'apparition de fièvre, de dysurie, de spasmes ou de sang dans les urines, un avis médical est requis.

Population pédiatrique

En l'absence de données adéquates suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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 et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

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

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

4.7. 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.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

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 : https://signalement.social-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 conduites *in vitro* avec les extraits préparés à partir de la poudre contenue dans la spécialité ARKOGELULES ORTHOSIPHON n'ont révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénicité et de toxicité de la reproduction n'ont été publiées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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 MARCHE

LABORATOIRES ARKOPHARMA
1ERE AVENUE 2709M
LID DE CARROS LE BROC
06510 CARROS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 331 652 5 3 : 45 gélules en pilulier (PVC)
- 34009 331 653 1 4 : 150 gélules en pilulier (PVC)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}>

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.