ANSM - Mis à jour le : 17/01/2020

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 REINE DES PRES, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Reine des prés (*Filipendula ulmaria* L.) (poudre de sommité fleurie de)..... 300 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

1) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des douleurs articulaires mineures.

2) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive.

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

ARKOGELULES REINE DES PRES est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 gélule 3 fois par jour, à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

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

Durée de traitement

Dans le traitement symptomatique des douleurs articulaires mineures

1 mois.

Si les symptômes persistent au cours du traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Pour faciliter les fonctions d’élimination urinaire et digestive

2 à 3 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 semaines de traitement, un médecin ou un pharmacien doivent être consultés.

Il est nécessaire d’avoir un apport suffisant de liquide pendant toute la durée du traitement, afin d’augmenter la quantité des urines.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux salicylés.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s’aggravent pendant l’utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

La prise concomitante de salicylés et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens est déconseillée sans avis médical.

Dans le traitement symptomatique des douleurs articulaires mineures :

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d’arthrite aiguë, maladie qui nécessite un avis médical.

Pour faciliter les fonctions d’élimination urinaire et digestive :

Si des troubles ou des symptômes apparaissent pendant l’utilisation de ce médicament comme de la fièvre, une dysurie, des spasmes ou la présence de sang dans les urines, un médecin ou un pharmacien doit être consulté

Un apport hydrique adéquat est recommandé pendant le traitement.

Population pédiatrique

En l’absence de données suffisantes, l’utilisation de ce médicament est déconseillée chez l’enfant et l’adolescent de moins de 18 ans.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant 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 rapporté.

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

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 de sommité fleurie de reine des près contenue dans la spécialité ARKOGELULES REINE DES PRES ainsi que l'évaluation liée à l'exposition aux flavonols libres (quercétine et kaempférol) permettent de conclure qu'il n'y a pas de préoccupation génotoxique chez l'homme.

Aucune étude de cancérogénèse et de toxicité de la reproduction n'a été publiée.

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, à l'abri de l'humidité.

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

ARKOPHARMA
Laboratoires Pharmaceutiques
BP 28
06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 330 344 5 0 : 45 gélules en flacon (PVC)
- 34009 330 345 1 1 : 150 gélules en flacon (PVC)

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

21 juillet 2017.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

25 juin 2019.

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.