ANSM - Mis à jour le : 01/07/2022

[Uniquement pour les médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire]

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARNIGEL, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ARNICA MONTANA Teinture mère
..... 7 g

Pour 100 g de gel.

Excipient à effet notoire : éthanol à 96 pour cent *V/V*

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement local d'appoint en traumatologie bénigne en l'absence de plaie (ecchymoses, contusions, fatigue musculaire) chez l'adulte et l'enfant à partir de 1 an.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Tube aluminium et tube alumino-plastique et sachet

Appliquer dès que possible une fine couche d'ARNIGEL sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète. Renouveler l'application une à deux fois par jour.

Tube avec applicateur à bille :

Presser le tube.

Appliquer dès que possible une fine couche d'ARNIGEL sur la région douloureuse en massage léger. Renouveler l'application une à deux fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 1 an.

- Hypersensibilité à l'Arnica ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Ce médicament contient 428 mg d'alcool (éthanol) dans une application estimée à 2 g, ce qui équivaut à 214 mg/g (21.4% m/m). Cela peut provoquer une sensation de brulure sur une peau endommagée

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

Associations déconseillées

Antivitamines K

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réaction allergique nécessitant l’arrêt du traitement.

En raison de la présence d’alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation 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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomère, solution d'hydroxyde de sodium à 10 pour cent, éthanol à 96 pour cent *V/V*, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture.
3 ans.
Après ouverture :
Tube Aluminium et tube alumino-plastique : 1 an.
Tube en polyoléfine avec applicateur à bille : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver le tube soigneusement fermé

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Tube aluminium de 45 g ou de 120 g.
- Tube en polyoléfine avec applicateur à bille de 45 g.
- Tube alumino-plastique de 45 g ou 120 g
- Sachet (PET/Aluminium/PE) de 2 g, boite de 12

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOIRON
2 AVENUE DE L’OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY

FRANCE

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

- 34009 356 502 7 6 : Tube aluminium de 45 g.
- 34009 300 207 7 7 : Tube aluminium de 120 g.
- 34009 301 425 1 6 : Tube en polyoléfine de 45 g avec applicateur à bille.
- 34009 301 998 4 8 : Tube en alumino-plastique de 45 g
- 34009 301 998 5 5 : Tube en alumino-plastique de 120 g
- 34009 302 576 9 2 : 2 g en sachet (PET/Aluminium/PE), boîte de 12.

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]

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.