

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ArnicaforceMed forte gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g gel contient :

500 mg d'extrait liquide de fleurs fraîches d'arnica (*Arnica montana* L.)

Solvant d'extraction: éthanol 58 %v/v; Drug-to-extract-ratio (DER) 1:20.

Équivalent en plantes fraîches: 120 - 200 mg de plantes fraîches par 1 g de gel

Excipient à effet notoire :

ArnicaforceMed forte contient 550 mg ethanol par g gel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

Gel légèrement trouble de couleur brun doré à jaune verdâtre avec une odeur caractéristique d'arnica.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes de douleur, l'inflammation consécutive à des rhumatismes, les douleurs articulaires, les maux de dos, les douleurs musculaires, les claquages (musculaires), les ecchymoses, le gonflement consécutif à des ecchymoses, les entorses, les foulures l'inflammation des tendons, les hématomes consécutifs à un coup, les raideurs musculaires et articulaires. Peut également être appliqué en cas de blessures liées à la pratique sportive. L'effet est exclusivement basé sur une longue expérience de son utilisation.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer délicatement 2 à 4 fois par jour une fine couche (2 à 10 cm) sur la région atteinte.

Population pédiatrique

Déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Uniquement pour application cutanée.

Si les symptômes ne s'atténuent pas après 3 ou 4 jours d'utilisation du médicament, contactez votre médecin.

4.3 Contre-indications

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

Hypersensibilité aux plantes de la famille des Composées (*Asteraceae* ou *Compositae*).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

Il n'y a pas suffisamment de données concernant l'utilisation topique d'extraits d'arnica chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation dans ce groupe de patients est donc déconseillée.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent pendant plus de deux semaines, consulter un médecin.

Uniquement pour application cutanée. Ne pas utiliser sur des zones de peau endommagée ou irritée. Éviter tout contact avec les yeux ou les muqueuses. Cesser d'utiliser le produit en cas de rougeur, d'irritation ou de sécheresse de la peau.

Ce médicament peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

En raison de la teneur en alcool, ArnicaforceMed forte ne doit pas être utilisé à proximité d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou d'appareils chauds (par exemple, sèche-cheveux).

Chez les nouveau-nés (prématurés et à terme), des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion).

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

Pas de données disponibles.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune preuve de ce que l'utilisation pendant la grossesse est sans danger ni aucune donnée probante basée sur des études chez l'animal. Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été constaté, l'utilisation pendant la grossesse est déconseillée, sauf sous la supervision d'un médecin.

Allaitement

On ignore si la substance active des extraits d'arnica passe dans le lait maternel après application topique. L'utilisation pendant l'allaitement est dès lors déconseillée.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles concernant la fertilité.

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

ArnicaforceMed forte gel n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Des réactions allergiques telles que prurit, plaques rouges et eczéma peuvent survenir. Fréquence indéterminée.

Si des effets indésirables apparaissent, contactez votre médecin.

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 :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Dans l'éventualité fort improbable d'une ingestion, suite à l'effet irritant de l'arnica, des signes d'intoxication tels que des troubles gastro-intestinaux et au niveau du système nerveux sont susceptibles de se manifester : vertiges, diarrhée, frissons et palpitations cardiaques. Des difficultés respiratoires peuvent survenir en cas d'ingestion de très fortes doses.

Traitement en cas de surdosage : vider l'estomac à l'aide d'une pompe à vide ou par rinçage si le patient n'a pas encore vomi. Administrer des boissons émoullientes telles que du lait.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol (96% v/v)

Eau purifiée

Glycérol (85%)

Ammonium Acryloyldiméthyltaurate/VP Copolymer

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Non ouvert: 36 mois.

Après ouverture: 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Nature de l'emballage:

Le produit est conditionné dans un tube en polyéthylène laminé multicouche blanc de 100 ml avec une couche pare-vapeur. L'ouverture est scellée par un opercule d'aluminium et fermée par un bouchon à visser en polypropylène.

Contenu de l'emballage: 100 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

A.Vogel N.V.
Bosstraat 54 bus 7
B-3560 Lummen
Tel. : +32 (0) 13 35 89 40
Fax : +32 (0) 13 52 39 41
info@avogel.be

8. NUMERO DE L'ENREGISTREMENT

BE-TU488026

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

Date de première enregistrement : 22/01/2016

10. DATE D'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 02/2022