

**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**

**ARNICAN 4 POUR CENT, crème**

#### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

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.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Crème.

#### **4. DONNEES CLINIQUES**

##### **4.1. Indications thérapeutiques**

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

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

ARNICAN 4 POUR CENT, crème est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 30 mois.

##### **4.2. Posologie et mode d'administration**

###### **Posologie**

2 à 3 fois par jour.

###### **Population pédiatrique**

ARNICAN 4 POUR CENT, crème est contre-indiqué chez les enfants de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3).

###### **Mode d'administration**

Voie cutanée.

Appliquer une couche mince sur les zones concernées en massages légers jusqu'à pénétration complète.

Se laver les mains après l'application.

### **Durée de traitement**

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

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à d'autres plantes de la famille des *Astéracées* (*Composées*) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques, ce médicament est contre-indiqué chez les :

- Enfants de moins de 30 mois.
- Enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

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

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène et entraîner, à dose excessive, des accidents neurologiques tels des convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques.

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

Respecter les posologies et les conseils d'utilisation, en particulier ne pas appliquer sur une surface étendue du corps.

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

### **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 chez la femme enceinte n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

#### **Allaitement**

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

## **Fertilité**

Aucune donnée de 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**

Des réactions allergiques telles que prurit, rougeur de la peau et eczéma peuvent survenir. La fréquence n'est pas connue.

Compte tenu de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients et en cas de non-respect des doses préconisées, il existe un risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson.

## **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](http://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**

L'étude de génotoxicité *in vitro* conduite avec l'extrait de fleur d'arnica contenu dans ARNICAN 4 POUR CENT, crème conclut à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Aucune donnée sur la cancérogénicité ni sur la fonction de reproduction et le développement ne sont disponibles.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Alcoolat vulnérable\*, 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 M 1944 CS), stéarate d'éthylèneglycol émulsionnable (Monthybase), eau purifiée.

\*Composition de l'alcoolat vulnérable : 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.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube operculé de 15 g ou 50 g en aluminium recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 341 638 5 2 : 15 g en tube (aluminium verni).
- 34009 341 639 1 3 : 50 g en tube (aluminium verni).

## **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**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.