ANSM - Mis à jour le : 04/02/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARNICA COMPLEXE N°1, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana 3DH ..... 3 ml
Aconitum napellus 3DH ..... 3 ml
Belladonna 4DH ..... 3 ml
Bryonia 3DH..... 3 ml
China rubra 3DH ..... 3 ml
Nux vomica 4DH ..... 3 ml
Ruta graveolens 8DH ..... 3 ml
Hypericum perforatum 3 DH..... 3 ml
Millefolium 3DH ..... 3 ml
Sambucus nigra 3DH ..... 3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipients : Éthanol 45% V/V.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les traumatismes (contusions, hématomes, entorses) et les courbatures (après l'effort, les états grippaux ou les maladies infectieuses ORL).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie sublinguale.

Réservé à l’adulte et à l’enfant de plus de 30 mois.

Adulte :

1er jour de traitement : 20 gouttes, 4 ou 5 fois par jour.

Les jours suivants : 20 gouttes, 3 fois par jour.

Enfants de 30 mois à 12 ans : 5 gouttes par jour.

A prendre dans un peu d’eau à distance des repas, garder quelques instants en bouche avant d’avaler.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

4.3. Contre-indications

Enfant de moins de 30 mois.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient au maximum 45 % *V/V* de vol d’éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu’à 178 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,4 ml de bière, 1,8 ml de vin par dose maximale journalière chez l’adulte.

- L’utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

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

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

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 de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Éthanol, eau purifiée.

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 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre jaune de 30 ml avec compte-gouttes.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

lABORATOIRES LEHNING
3 rue du petit marais
57640 sainte barbe
FRANCE

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

- 337 012 8 ou 34009 337 012 8 4 : flacon compte-goutte de 30 ml.

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

A compléter par le titulaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter 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.