ANSM - Mis à jour le : 03/01/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARNICAGEL, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica (*Arnica montana* L.) (teinture de fleur d')..... 20,00 g

Solvant d'extraction : éthanol à 60 % V/V.

Rapport drogue/solvant : 1 : 5.

Pour 100 g de gel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des traumatismes bénins : ecchymoses, contusions, foulures et douleurs musculaires localisées.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 30 mois.

Une application 2 à 3 fois par jour.

Population pédiatrique

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer en fine couche sur la zone concernée. Faire pénétrer en massant légèrement.

Lors de la première utilisation, percer l'opercule à l'aide du bouchon renversé.

Durée du traitement

Si les symptômes persistent après 3 à 4 jours d'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

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

En raison de la présence de camphre dans les huiles essentielles de lavande et de romarin (excipients), ce médicament est contre-indiqué :

- Chez les enfants de moins de 30 mois.
- Chez les enfants ayant des antécédents de convulsions.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Procéder à un lavage des mains après chaque utilisation du gel.

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 pendant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

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

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 cutanées de type prurit, érythème, eczéma peuvent survenir. La fréquence est inconnue.

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 : https://signalement.social-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

La teinture de fleur d'Arnica contenue dans la spécialité ARNICAGEL, gel n'est pas mutagène dans une étude de génotoxicité conduite *in vitro* (test d'Ames). Aucune étude de cancérogénicité ni de toxicité sur la reproduction et le développement ne sont disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée, glycérol, éthanol à 96 % V/V, gomme xanthane, huile essentielle de lavande, huile essentielle de romarin.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
A conserver 6 mois après la première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le tube soigneusement fermé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 25 g en aluminium fermé par un bouchon en polypropylène blanc.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

laboratoire weleda
9 rue eugene jung
68330 huningue France

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

34009 377 540 5 7 : 1 tube aluminium verni de 25 g.

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.