

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

ARNIGEL, gel

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

100 g de gel contiennent :  
Arnica montana TM 7 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Gel

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Médicament homéopathique contenant un composant traditionnellement utilisé en homéopathie 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 d'un an.

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

Voie cutanée.

Adultes et enfants à partir de 1 an : Appliquer dès que possible une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète. Renouveler l'application une à deux fois par jour.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins d'un an.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à une plante de la famille des Astéracées (Composées) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants de moins d'un an.

### **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.

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

Aucune interaction n'est connue.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'utilisation chez la femme enceinte. Aucun effet indésirable sur la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'ARNIGEL est négligeable. Dans l'état actuel des connaissances, ARNIGEL peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

##### Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'utilisation chez la femme allaitante. Aucun effet indésirable sur le nourrisson n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'ARNIGEL est négligeable. Dans l'état actuel des connaissances, ARNIGEL peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

##### Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur la fertilité. Aucun effet indésirable sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'ARNIGEL est négligeable. Dans l'état actuel des connaissances, ARNIGEL peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

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

ARNIGEL n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Possibilité de réactions allergiques cutanées (d'hypersensibilité) pouvant nécessiter 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

Compte tenu de la composition de ce médicament, l'effet d'une double dose ne sera pas plus fort. Si ARNIGEL est utilisé au-delà de la dose recommandée, il n'y a pas de risque de survenue d'effets secondaires.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de son composant.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non-cliniques pertinentes sont reprises dans les différentes rubriques du RCP.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Carbomère  
Hydroxyde de sodium  
Ethanol  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Tube en aluminium contenant 45 g ou 120 g de gel, dans un étui en carton.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas de précautions particulières.

## **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**

HO-BE504097

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 03/01/2017

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

03/2017

**DATE D'APPROBATION DU TEXTE :**

05/2017