

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mis à jour : 26/05/2008

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARNICA MEDIFLOR, gel

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica (teinture d') .....  
20,00 g

Pour 100 g.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des ecchymoses.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée. Application locale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 1 an.

Appliquer dès que possible en massages légers jusqu'à pénétration complète. Appliquer 2 à 3 fois par jour, renouveler.

### 4.3. Contre-indications

Enfant de moins d'un an.

Ne pas utiliser sur les plaies, les muqueuses, les yeux, une lésion infectée, une dermatose suintante, une dermatose surinfectée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au gel, d'allergie à la fleur d'arnica ou à toute autre plante de la même famille

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

Pour usage externe exclusivement.

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

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

Sans objet.

### 4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Quelques cas de rougeurs ont été observés.  
En raison de la présence de propylèneglycol, risque d'irritation cutanée.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **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**

Eau purifiée, 2-propanol, 1,2-propylèneglycol, macrogol-7-glycérolcocoate, carbomère 980, trométamol, huile essentielle de romarin,  $\alpha$ -tocophérol, édétate de sodium.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C .

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

Tube de 50 ou 100 g en aluminium.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### **LABORATOIRES MEDIFLOR**

37, rue St Romain  
69008 Lyon

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

- 376 220-7: 50 g en tube aluminium.
- 376 221-3: 100 g en tube aluminium.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

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

[à 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.