

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARNICA MONTANA TEINTURE MERE BOIRON, liquide pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana Teinture mère

Pour un flacon de 60 ml ou 125 ml.

Excipient à effet notoire : Ethanol à 45% V/V

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide pour application cutanée.

Flacons de 60 ou 125 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement local d'appoint en traumatologie bénigne (ecchymoses, contusions, fatigue musculaire).

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte et sur avis médical pour les enfants à partir de 1 an.

Voie cutanée.

Appliquez la teinture mère sur la région douloureuse, 2 à 4 fois par jour ou selon prescription médicale.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'Arnica ou à l'un des excipients.

Contre-indiquée chez les enfants de moins de 1 an.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas utiliser sur les plaies, les dermatoses suintantes ou les lésions surinfectées.

Ne pas appliquer sur les yeux et sur les muqueuses.

Ce médicament contient 939,54 mg d'alcool (éthanol) pour 1 ml, équivalent à 45% V/V. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Arrêter le traitement dès la disparition des symptômes.

Usage externe. Ne pas avaler.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesure 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

Possibilité de réaction allergique nécessitant 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 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.

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

Eau purifiée, Éthanol à 96 pour cent V/V.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans avant ouverture.

1 an après première ouverture.

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

Étui cartonné contenant un flacon de 60 ml ou de 125 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

FRANCE

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

- 388 699-0 ou 34009 388 699 0 3 : liquide pour application cutanée ? Flacon de 60 ml.

- 388 700-9 ou 34009 388 700 9 1 : liquide pour application cutanée ? Flacon de 125 ml.

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

Première autorisation : 05/10/2009.

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.

