RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARTENSIUM, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana teinture mère ..... 7,0 g
Harpagophytum teinture mère..... ..... 3,0 g

Pour 100 g de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement local symptomatique :
- des douleurs en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion.
- des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire.
- des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Douleurs en cas de traumatisme bénin : réservé à l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans.
Appliquer une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète, 3 fois par jour.
Durée maximale de traitement de 4 jours. Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 7 jours.

Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire : réservé à l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans.
Appliquer une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète, 3 fois par jour.
Durée maximale de traitement de 7 jours. Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 14 jours

Poussées douloureuses de l'arthrose : réservé à l'adulte.
Uniquement après au moins un avis médical.
Appliquer une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète, 3 fois par jour pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.
Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Mode d'administration

Voie cutanée
Flacon pompe :
1) Retirer le clip de sécurité
2) Faire pivoter la pompe en position ON
3) Tenir le flacon en position verticale, pompe vers le haut
4) Amorcer la pompe avec des pressions avant la première utilisation et délivrer la crème.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une peau lésée, ni sous pansement occlusif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 151 mg d'alcool (éthanol) dans une application estimée de 4 g ce qui équivaut à 37,8 mg/g (3,78% m/m). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

ARTENSIUM, crème peut être utilisé 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

Possible réaction allergique nécessitant l'arrêt du traitement

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

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 des préparations qui le composent.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée, huile d’amande douce vierge, glycérine, SEPINEO P600 (copolymère d'acrylamide et d'acryloyldiméthyltaurate de sodium, isohexadécane, polysorbate 80, oléate de sorbitan), digluconate de

chlorhexidine (solution à 20%).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans
Après ouverture : 6 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube alumino-plastique de 70 g
Flacon multidose de 120 g avec pompe
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences 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

- 34009 302 622 2 1 : Tube alumino-plastique de 70 g
- 34009 302 784 5 1 : Flacon multidose de 120 g avec pompe

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.