RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/07/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POMMADE ARNICA TM 4% BOIRON, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana teinture mère..... 0,80 g
Pour un tube de 20 g.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans traitement local d'appoint en traumatologie bénigne en l'absence de plaie (ecchymose, contusion, fatigue musculaire…) chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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.
Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 1 an.

- Hypersensibilité à l'Arnica, ou à d'autres plantes de la famille des *Astéracées* ou à l'excipient mentionné à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

POMMADE ARNICA TM 4% BOIRON, pommade 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

Possibilité de 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 : www.ansm.sante.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

Vaseline.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Etui en carton contenant un tube aluminium de 20 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

- CIP : 34009 314 587 4 6 : 1 tube(s) de 20 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.