

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ARNICALME, comprimé orodispersible**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana 9 CH ..2,5 mg

Pour un comprimé orodispersible de 250 mg.

Excipient à effet notoire : Lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des hématomes (bosses), des ecchymoses (bleus), des contusions (coups) et de la fatigue musculaire.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Chez l'adulte : 2 comprimés 3 fois par jour. A laisser fondre sous la langue à distance des repas.

Chez l'enfant à partir de 18 mois : 1 comprimé 3 fois par jour. Faire dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

Espacer les prises dès l'amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne pourra pas dépasser 7 jours.

#### Mode d'administration

Voie sublinguale.

### 4.3. Contre-indications

Enfants de moins de 18 mois.

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

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du

glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Sans objet.

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

Compte-tenu de la hauteur de dilution des souches composant ARNICALME, comprimé orodispersible, ce médicament peut être pris 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**

##### **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](http://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**

Lactose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 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**

Comprimés orodispersibles sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).  
Boîte de 40 comprimés.

### **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**

CIP : 34009 219 181 4 4 : comprimés orodispersibles sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium). Boîte de 40 comprimés.

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

17 janvier 2012

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

A 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.