DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES BUSSEROLE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Busserole (Arctostaphylos uva-ursi L.) (poudre de feuille de)..... 350 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez la femme dans le traitement des symptômes des infections urinaires basses, récurrentes, bégnines telles que brûlures mictionnelles et/ou pollakiurie après qu'un médecin ait exclu toute maladie grave.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Ce médicament est indiqué chez la femme adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Femme adulte : 3 gélules 3 fois par jour, à prendre au moment des repas avec un grand verre d'eau.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

1 semaine.

Si les symptômes persistent plus de 4 jours ou s'aggravent, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Affections rénales.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les troubles urinaires chez l'homme nécessitent un avis médical. L'utilisation chez l'homme d'ARKOGELULES BUSSEROLE est déconseillée.

Si des symptômes tels que fièvre, dysurie, spasmes ou sang dans les urines apparaissent durant l'utilisation de ce médicament, un avis médical est requis.

La feuille de busserole peut colorer les urines en brun-vert sans signification clinique.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Population pédiatrique

Les troubles urinaires chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans nécessitent un avis médical. L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans d'ARKOGELULES BUSSEROLE est déconseillée.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (voir rubrique 5.3).

Allaitement

La sécurité pendant l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est déconseillée.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Aucune étude portant sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous, en fonction de la nature de l'affection.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : troubles gastro-intestinaux (nausée, vomissement, maux d'estomac).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité in vitro ont démontré que la faible positivité obtenue avec certains des extraits préparés à partir de la poudre de feuille de busserole contenue dans la spécialité ARKOGELULES BUSSEROLE est exclusivement attribuée à la présence de quercétine (non mutagène in vivo) et donc sans préoccupation génotoxique chez l'homme. De plus, les risques CMR (Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique) liés à la présence de dérivés hydroquinoniques dans la poudre de feuille de busserole contenue dans la spécialité ARKOGELULES BUSSEROLE, lors d'une utilisation à court-terme, sont considérés comme minimes.

La toxicité de la reproduction de la busserole ou d'une préparation à base de busserole n'a pas été étudiée. Les études de cancérogénèse disponibles sont négatives.

L'arbutine, principal constituant de la feuille de busserole, présente une toxicité maternelle et f?tale chez le rat après administration sous cutanée d'une dose de 400 mg/kg/jour. Aucun effet sur la reproduction n'a été observé à la dose de 100 mg/kg/jour.

Les tests de toxicité réalisés avec l'hydroquinone, produit d'hydrolyse de l'arbutine, ont mis en évidence une génotoxicité et une cancérogénicité. Les risques posés par l'exposition à l'hydroquinone pendant une durée de traitement courte avec les préparations à base de feuille de busserole sont considérées comme minimes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

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 25 °C, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturé par une cape de polyéthylène basse densité.
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

Laboratoires ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 333 572 9 0 : flacon (PVC) de 45 gélules
- 34009 333 573 5 1 : flacon (PVC) de 150 gélules

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

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.