

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/06/2014

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: 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

Voie sublinguale.

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 amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne pourra pas dépasser 7 jours.

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. 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

Sans objet.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE

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

Sans objet.

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

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY

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

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

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.