

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARNIGEL gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 g de gel:

Arnica montana TM 7 g

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie : Adultes et enfants à partir de 1 an : 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.

Mode d'administration : Voie cutanée.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à une plante de la famille des Astéracées (Composées) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants de moins d'un an.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie.

Ce médicament contient 857 mg d'alcool (éthanol) par dose de 4g, équivalent à 214 mg/g (21,4% 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

Aucune interaction n'est connue

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur la fertilité. Aucun effet indésirable sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'ARNIGEL est négligeable. Dans l'état actuel des connaissances, ARNIGEL peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'utilisation chez la femme enceinte. Aucun effet indésirable sur la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'ARNIGEL est négligeable. Dans l'état actuel des connaissances, ARNIGEL peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'utilisation chez la femme allaitante. Aucun effet indésirable sur le nourrisson n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'ARNIGEL est négligeable. Dans l'état actuel des connaissances, ARNIGEL peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

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

ARNIGEL n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Possibilité de réactions allergiques cutanées (d'hypersensibilité) pouvant nécessiter l'arrêt du traitement.

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: **www.notifieruneffetindesirable.be**

e-mail: **adr@afmps.be**

Luxembourg :

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : **pharmacovigilance@ms.etat.lu**

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Compte tenu de la composition de ce médicament, l'effet d'une double dose ne sera pas plus fort.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de son composant.

La recherche in vitro fondamentale a démontré que la teinture mère d'Arnica montana présente des propriétés anti-inflammatoires évaluées suite à la mesure de plusieurs marqueurs (cytokines pro-inflammatoires, molécules d'adhésion et les espèces réactives de l'oxygène (ROS)) dans divers modèles cellulaires murins et humains.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbomère, Hydroxyde de sodium, Ethanol, Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube aluminium de 45 g ou 120 g de gel, dans un étui en carton

Tube alumino-plastique de 45 g ou 120 g, dans un étui en carton

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

Belgique :
HO-BE504097

Luxembourg :
2016110277 (MA)
1776343 (National - 45 g), 3604980 (National - 120 g)

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

Date de première autorisation : 03/01/2017
Date de dernier renouvellement : 08/05/2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 05/2025