# **NOTICE**

#### Notice: information de l'utilisateur

#### ARNIGEL gel

#### Arnica montana TM

# Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

#### **Oue contient cette notice** ?:

- 1. Qu'est-ce que ARNIGEL gel et dans quel cas est-il utilisé?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ARNIGEL gel?
- 3. Comment utiliser ARNIGEL gel?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver ARNIGEL gel?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. Qu'est-ce que ARNIGEL, gel et dans quel cas est-il utilisé ?

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.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ARNIGEL gel ?

#### N'utilisez jamais ARNIGEL

Si vous êtes allergique à une plante de la famille des Astéracées (Composées) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

#### Avertissements et précautions

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

#### Enfants

Ce médicament est contre-indiquéchez les enfants de moins d'un an.

#### **Autres médicaments et ARNIGEL**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

#### Grossesse, allaitement et fertilité

#### BOIRON

# Arnigel gel

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il n'existe pas de données sur l'effet d'ARNIGEL sur la grossesse et l'allaitement. Aucun effet sur la grossesse et l'allaitement 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 selon la posologie indiquée au cours de la grossesse et de l'allaitement.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

#### ARNIGEL contient de l'éthanol

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.

# 3. Comment utiliser ARNIGEL gel?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Posologie:

Adultes et enfants à partir d'un 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 : usage externe.

# Si vous avez utilisé plus d'ARNIGEL que vous n'auriez dû

Compte tenu de la composition de ce médicament, il n'y a pas de risque de surdosage lié aux substances actives. En cas d'application d'une dose double, les effets ne seront pas plus prononcés.

Si vous avez utilisé trop d'ARNIGEL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### Si vous oubliez d'utiliser ARNIGEL

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Si vous arrêtez de prendre ARNIGEL

Aucun effet n'est attendu lors de l'arrêt du traitement.

**Si vous avez d'autres questions** sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

#### BOIRON

## Arnigel gel

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- 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 secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

# 5. Comment conserver ARNIGEL gel?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre suivants l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

# 6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### Ce que contient ARNIGEL

# BOIRON

# Arnigel gel

#### - La substance active est :

Arnica montana TM (teinture mère) 7 g pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont : carbomère, hydroxyde de sodium, éthanol, eau purifiée.

#### Comment se présente ARNIGEL et contenu de l'emballage extérieur

ARNIGEL se présente sous forme d'un gel conditionné dans un tube en aluminium ou tube alumino-plastique contenant 45 g ou 120 g de gel, dans un étui en carton.

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

BOIRON 2 avenue de l'Ouest Lyonnais 69510 Messimy France

#### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Belgique: HO-BE504097

<u>Luxembourg</u>: 2016110277 (MA)

#### Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023