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 ARTICHAUT, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Artichaut (Cynara scolymus L.) (poudre de feuille d?)..... 200 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 dans le traitement symptomatique des troubles digestifs tels que dyspepsie avec sensation de lourdeur, ballonnements et flatulences.

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

ARKOGELULES ARTICHAUT est indiqué chez l?adulte et l?adolescent de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

2 gélules 2 à 3 fois par jour à prendre avant les repas.

Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez l?enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d?administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d?eau.

Durée du traitement

2 à 3 semaines.

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l?utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, aux plantes de la famille des Asteraceae (Compositae) ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Obstruction des voies biliaires, cholangite, calculs et autres maladies biliaires, hépatites.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Population pédiatrique

En l?absence de données suffisantes, l?utilisation de ce médicament est déconseillée chez l?enfant de moins de 12 ans.

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 et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l?allaitement n?a pas été établie.

En l?absence de données suffisantes, l?utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l?allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n?est disponible.

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

Les effets sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

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

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : légères diarrhées avec spasmes abdominaux, affections épigastriques telles que nausées et brûlures d?estomac.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions allergiques.

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 conduites in vitro avec les extraits préparés à partir de la poudre de feuille d?artichaut contenue dans la spécialité ARKOGELULES ARTICHAUT n?ont révélé aucun effet mutagène dans le test d?Ames.
Aucune étude de cancérogénèse et de toxicité de la reproduction n?a été publiée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

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

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

ARKOPHARMA
Laboratoires Pharmaceutiques
BP 28

06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 331 406 4 9: 45 gélules en flacon (PVC)
- 34009 331 407 0 0: 150 gélules en flacon (PVC)

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.