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 MARRONNIER D'INDE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Marronnier d'Inde (Aesculus hippocastanum L.) (poudre d'écorce de)..... 275 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

1) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes d'inconfort et de lourdeur des jambes liés à des troubles circulatoires veineux mineurs.

2) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour le soulagement symptomatique des démangeaisons et des brûlures associées aux hémorroïdes après que toute pathologie grave a été exclue par un médecin.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ARKOGELULES MARRONNIER D'INDE est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 6 gélules par jour si nécessaire.

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 de traitement

1 mois.

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 ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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.

En cas de lourdeur des jambes et de troubles circulatoires mineurs

Un médecin doit être consulté :

- En cas d'inflammation de la peau, de thrombophlébite, de varices ou d'induration sous-cutanée, d'ulcères, de gonflement soudain des jambes ou encore, en cas d'insuffisance cardiaque ou rénale.

En cas de symptomatologie hémorroïdaire

Un médecin doit être consulté :

- En cas de rectorragies.

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 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

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

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 d'écorce de marronnier d'Inde contenue dans la spécialité ARKOGELULES MARRONNIER D'INDE 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 25 °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 329 927 0 6 : 45 gélules en flacon (PVC)
- 34009 329 928 7 4 : 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.