

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

ARKOGELULES PRELE, gélule
Prêle (poudre de tige de)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 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. 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ARKOGELULES PRELE, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARKOGELULES PRELE, gélule ?
3. Comment prendre ARKOGELULES PRELE, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARKOGELULES PRELE, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES PRELE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ARKOGELULES PRELE, gélule est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant dans les troubles urinaires bénins, pour augmenter la quantité d'urine afin d'améliorer l'élimination urinaire.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES PRELE, gélule ?

Ne prenez jamais ARKOGÉLULES PRÊLE, gélule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'extrait de prêle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes atteint d'une maladie pour laquelle il est recommandé de limiter sa consommation de liquides (par exemple en cas de maladie cardiaque ou rénale sévère).

Avertissements et précautions

Si des troubles ou des symptômes apparaissent pendant l'utilisation de ce médicament comme de la fièvre, des difficultés à uriner, des spasmes ou la présence de sang dans les urines, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin. Il est recommandé de boire suffisamment d'eau au cours du traitement.

Enfants

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

Autres médicaments et ARKOGELULES PRELE, gélule

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ARKOGELULES PRELE, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARKOGELULES PRELE, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES PRELE, gélule ?

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 adolescents à partir de 12 ans

2 gélules 3 fois par jour à prendre au moment des repas.

Enfant

Ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

2 à 4 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine de traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de ARKOGELULES PRELE, gélule que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES PRELE, gélule

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES PRELE, gélule

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Des effets indésirables plus ou moins gênants peuvent survenir. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue :

- troubles gastro-intestinaux légers,
- réactions allergiques (éruption cutanée, gonflement du visage).

Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

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 : 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

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

5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES PRELE, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 ARKOGELULES PRELE, gélule

- La substance active est :

Prêle (*Equisetum arvense* L.) (poudre de tige de)
..... 250 mg
Pour une gélule.

- L'autre composant est :

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

Qu'est-ce que ARKOGELULES PRELE, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ou 150 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ARKOPHARMA
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ARKOPHARMA
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES ARKOPHARMA
LID de Carros le Broc
1^{ère} Avenue 2709 M

06510 CARROS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).