

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 PRELE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prêle (Equisetum arvense L.) (poudre de tige de)
..... 250 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 comme adjuvant dans les troubles urinaires bénins en favorisant la diurèse.

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

ARKOGELULES PRELE est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

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

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée 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.

Pour assurer une augmentation du volume urinaire, une prise suffisante d'eau est nécessaire

durant le traitement.

Durée du traitement

2 à 4 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine de traitement, 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.
Affections pour lesquelles il est recommandé de réduire l'absorption de liquides comme les maladies cardiaques ou rénales sévères.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si des troubles ou des symptômes tels que de la fièvre, une dysurie, des spasmes ou la présence de sang dans les urines apparaissent pendant l'utilisation de ce médicament, un avis médical est requis.

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

Un apport hydrique adéquat est recommandé pendant le traitement.

Population pédiatrique

En l'absence de données adéquates 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

La sécurité chez la femme enceinte n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité chez la femme allaitante n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant 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 : troubles gastro-intestinaux légers.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : réaction allergique (éruption cutanée, gonflement du visage).

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 tige de prêle contenue dans la spécialité ARKOGELULES PRELE n'ont révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénicité 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

LABORATOIRES ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 329 689 23 : 45 gélules en flacon (PVC)
- 34009 331 400 69 : 150 gélules en flacon (PVC)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à 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.