Pharmaleo
Pharmacie Paque Amiens

ANSM - Mis à jour le : 15/09/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Redirection vers le haut de page

ARNITROSIUM, comprimé sublingual

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Redirection vers le haut de page

Arnica montana 9 CH..... 0,833 mg

Bryonia 5 CH..... 0,833 mg

Rhus toxicodendron 15 CH..... 0,833 mg

Pour un comprimé sublingual de 250 mg.

Excipient à effet notoire: lactose. Un comprimé contient 246,25 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Redirection vers le haut de page

Comprimé sublingual

4. DONNEES CLINIQUES

Redirection vers le haut de page

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez l'adulte, dans le traitement des douleurs articulaires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.

1 comprimé par prise à laisser fondre sous la langue, 1 à 6 fois par 24 heures, à répartir en fonction de l'intensité des symptômes. Ce médicament peut également être pris la nuit si besoin.

Durée de traitement

La durée de traitement est de un mois, renouvelable.

Mode d'administration

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu des hauteurs de dilution des souches composant ARNITROSIUM, comprimé sublingual, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation 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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Redirection vers le haut de page

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

Redirection vers le haut de page

6.1. Liste des excipients

Lactose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

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

Comprimés sublinguaux sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
Boîte de 40 comprimés.
Boite de 60 comprimés.
Boîte de 120 comprimés.
Boite de 240 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Redirection vers le haut de page

BOIRON
2 AVENUE DE L’OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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

Redirection vers le haut de page

- 34009 302 138 9 6 : 40 comprimés sublinguaux sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

- 34009 302 139 0 2 : 60 comprimés sublinguaux sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

- 34009 302 139 2 6 : 120 comprimés sublinguaux sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

- 34009 302 139 3 3 : 240 comprimés sublinguaux sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

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

Redirection vers le haut de page

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Redirection vers le haut de page

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Redirection vers le haut de page

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Redirection vers le haut de page

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.