

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES BARDANE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bardane (*Arctium lappa* L.) (poudre de racine de) 350 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 chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans dans le traitement des états séborrhéiques de la peau.

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez les adultes comme adjuvant dans les troubles urinaires bénins en favorisant la diurèse.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Dans les états séborrhéiques de la peau

Adultes et adolescents à partir de 15 ans : 1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Dans les troubles urinaires mineurs

Adultes : 1 gélule 3 fois par jour à prendre au moment des repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans pour le traitement des états séborrhéiques et déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en cas de troubles urinaires (voir rubrique 4.4).

Durée du traitement

Dans les états séborrhéiques de la peau

1 mois.

Si les symptômes persistent plus de 4 semaines durant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Dans les troubles urinaires mineurs

2 semaines.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, aux plantes de la famille des *Asteraceae*, 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.

Dans les troubles urinaires mineurs

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 médecin ou un pharmacien doit être consulté.

La prise concomitante de ce médicament avec des diurétiques de synthèse est déconseillée.

Un apport hydrique adéquat est recommandé pendant le traitement.

Population pédiatrique

Dans les états séborrhéiques de la peau

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans.

Dans les troubles urinaires mineurs

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents 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

En l'absence de données suffisantes chez la femme enceinte ou allaitante, 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.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : choc anaphylactique

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.ansm.sante.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 des extraits préparés à partir de la poudre de racine de bardane contenue dans la spécialité ARKOGELULES BARDANE n'ont révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénicité et de toxicité sur la reproduction n'a été publiée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, stéarate de magnésium

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, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier 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'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28

06511 CARROS CEDEX

8. NUMERO(S) D'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES

- 34009 332 814 9 6 : 45 gélules en pilulier (PVC)
- 34009 339 846 3 2 : 150 gélules en pilulier (PVC)

9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

[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.