

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ARKOGELULES BARDANE, gélule

Bardane (poudre de racine 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 l'un des effets indésirables, 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 au-delà de la durée de traitement conseillée.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

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

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états séborrhéiques de la peau (peau grasse).

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

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

Ne prenez jamais ARKOGELULES BARDANE :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, aux plantes de la famille des *Asteraceae* ou à l'un des constituants mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament.

Dans le cas de troubles urinaires bénins :

- 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 un médecin ou un pharmacien.
- La prise concomitante de ce médicament avec des diurétiques est déconseillée.
- Il est recommandé de boire suffisamment d'eau au cours du traitement.

Enfants et adolescents

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.

Autres médicaments et ARKOGELULES BARDANE

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

ARKOGELULES BARDANE avec des aliments et boissons

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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARKOGELULES BARDANE contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES BARDANE, 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

Dans les états séborrhéiques de la peau (peau grasse)

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.

En cas de troubles urinaires bénins

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Dans les états séborrhéiques de la peau

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans.

Dans les troubles urinaires mineurs

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

Dans les états séborrhéiques de la peau (peau grasse)

1 mois.

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

Pour faciliter l'élimination urinaire

2 semaines.

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

Si vous avez pris plus de ARKOGELULES BARDANE que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES BARDANE :

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES BARDANE :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à 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 peuvent être attendus, leur fréquence est indéterminée :

- choc anaphylactique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES BARDANE, 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 du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 BARDANE

- La substance active est :

Bardane (*Arctium lappa* L.) (poudre de racine de) 350 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont : amidon de maïs, stéarate de magnésium,

Enveloppe de la gélule : hypromellose .

Qu'est-ce que ARKOGELULES BARDANE et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier de 45 ou 150 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28

06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28

06511 CARROS CEDEX

Fabricant

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

LID DE CARROS LE BROC

1^{ERE} 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]

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).