

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ARKOGELULES REINE DES PRES, gélule**  
**Poudre de sommité fleurie de Reine des Prés**

#### 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 après 3 semaines.

#### Que contient cette notice ?

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

#### 1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES REINE DES PRES, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour :

- le traitement symptomatique des douleurs articulaires mineures.
- faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive.

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 REINE DES PRES, gélule ?

**Ne prenez jamais ARKOGELULES REINE DES PRES :**

- si vous êtes allergique aux salicylés (aspirine).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres constituants de ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

#### Avertissements et précautions

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin.

Dans le traitement symptomatique des douleurs articulaires mineures

Si vous souffrez d'arthrite aiguë, l'usage est déconseillé, cette maladie nécessite un avis médical.

Pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive

Si vous avez des symptômes tels que : fièvre, émission lente ou pénible d'urine, présence de sang dans les urines, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il est recommandé de boire suffisamment d'eau en cours de traitement.

### **Enfants et adolescents**

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et ARKOGELULES REINE DES PRES**

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

La prise concomitante de salicylés (aspirine) et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) n'est pas recommandée sans avis médical.

### **ARKOGELULES REINE DES PRES avec des aliments**

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 votre 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**

Aucune étude portant sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été menée.

### **ARKOGELULES REINE DES PRES, gélule contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES REINE DES PRES, 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**

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**

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

#### **Mode d'administration**

Voie orale. Avalez la gélule avec un grand verre d'eau.

Il est nécessaire de boire suffisamment pendant toute la durée du traitement, afin d'augmenter la quantité des urines.

#### **Durée du traitement**

##### **Pour traiter les symptômes des douleurs articulaires mineures**

1 mois.

Si les symptômes persistent au cours du traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

##### **Pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive**

2 à 3 semaines.

Si les symptômes persistent plus de 3 semaines, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous avez pris plus de ARKOGELULES REINE DES PRES que vous n'auriez dû :**

Sans objet.

### **Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES REINE DES PRES :**

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

### **Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES REINE DES PRES, gélule :**

Sans objet.

## **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.

### **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](http://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 REINE DES PRES, 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 30°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 REINE DES PRES**

- La substance active est :  
Reine des prés (*Filipendula ulmaria* L.) (poudre de sommité fleurie de)..... 300 mg  
Pour une gélule
- L'autre composant est :  
Enveloppe de la gélule : hypromellose.

### **Qu'est-ce que ARKOGELULES REINE DES PRES et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon de 45 gélules.

Flacon de 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  
1ERE 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 ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).