

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ARTENSIUM, crème**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| Arnica montana teinture mère ..... | 7,0 |
| g                                  |     |
| Harpagophytum teinture mère.....   | 3,0 |
| g                                  |     |

Pour 100 g de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement local symptomatique :

- des douleurs en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion.
- des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire.
- des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

**Douleurs en cas de traumatisme bénin : réservé à l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans.**

Appliquer une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète, 3 fois par jour.

Durée maximale de traitement de 4 jours. Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 7 jours.

**Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire : réservé à l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans.**

Appliquer une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète, 3 fois par jour.

Durée maximale de traitement de 7 jours. Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 14 jours

**Poussées douloureuses de l'arthrose : réservé à l'adulte.**

Uniquement après au moins un avis médical.

Appliquer une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète, 3 fois par jour pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

### **Mode d'administration**

Voie cutanée

Flacon pompe :

- 1) Retirer le clip de sécurité
- 2) Faire pivoter la pompe en position ON
- 3) Tenir le flacon en position verticale, pompe vers le haut
- 4) Amorcer la pompe avec des pressions avant la première utilisation et délivrer la crème.

### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une peau lésée, ni sous pansement occlusif.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient 151 mg d'alcool (éthanol) dans une application estimée de 4 g ce qui équivaut à 37,8 mg/g (3,78% m/m). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Sans objet.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

ARTENSIUM, crème 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**

Possible réaction allergique nécessitant l'arrêt du traitement

### **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

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **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 des préparations qui le composent.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Eau purifiée, huile d'amande douce vierge, glycérine, SEPINEO P600 (copolymère d'acrylamide et d'acryloyldiméthyltaurate de sodium, isohexadécane, polysorbate 80, oléate de sorbitan), digluconate de chlorhexidine (solution à 20%).

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

Avant ouverture : 2 ans

Après ouverture : 6 mois

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube alumino-plastique de 70 g

Flacon multidose de 120 g avec pompe

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**

**BOIRON**

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

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

- 34009 302 622 2 1 : Tube alumino-plastique de 70 g
- 34009 302 784 5 1 : Flacon multidose de 120 g avec pompe

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.