

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES FUMETERRE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fumeterre (*Fumaria officinalis* L.) (poudre des parties aériennes fleuries de) .220 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 pour augmenter le flux biliaire dans le traitement symptomatique des troubles digestifs tels que : ballonnements épigastriques, flatulences, lenteur à la digestion.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 1 gélule 3 fois par jour à prendre avant les repas. La dose peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

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

Durée de traitement

2 à 3 semaines.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Obstruction des voies biliaires, cholangite, calculs biliaires ou autres maladies biliaires et hépatites.

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.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent 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

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, 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

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

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.signalement-sante.gouv.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

L'étude de génotoxicité conduite in vitro sur un extrait préparé à partir de la poudre de fumeterre contenue dans la spécialité ARKOGÉLULES FUMETERRE et l'évaluation du risque lié à l'exposition aux flavonols libres (quercétine et kaempférol) et aux alcaloïdes isoquinoléiques permettent de conclure qu'il n'y a pas de préoccupation génotoxique chez l'homme.

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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 30°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'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28

06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 331 749 9 6 : 45 gélules en pilulier (PVC)
- 34009 331 750 7 8 : 150 gélules en pilulier (PVC)

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

[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.