

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 REINE DES PRES, gélule**

#### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Reine des prés (Filipendula ulmaria L.) (poudre de sommité fleurie de).....  
300 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**

1) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des douleurs articulaires mineures.

2) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour 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.

ARKOGELULES REINE DES PRES est indiqué chez l'adulte.

##### **4.2. Posologie et mode d'administration**

###### **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.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée 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**

#### **Dans le traitement symptomatique des douleurs articulaires mineures**

1 mois.

Si les symptômes persistent au cours du traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

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

2 à 3 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 semaines de traitement, un médecin ou un pharmacien doivent être consultés.

Il est nécessaire d'avoir un apport suffisant de liquide pendant toute la durée du traitement, afin d'augmenter la quantité des urines.

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

- Hypersensibilité aux salicylés.
- Hypersensibilité à la substance active 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.

La prise concomitante de salicylés et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens est déconseillée sans avis médical.

Dans le traitement symptomatique des douleurs articulaires mineures :

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'arthrite aiguë, maladie qui nécessite un avis médical.

Pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive :

Si des troubles ou des symptômes apparaissent pendant l'utilisation de ce médicament comme de la fièvre, une dysurie, des spasmes ou la présence de sang dans les urines, un médecin ou un pharmacien doit être consulté

Un apport hydrique adéquat est recommandé pendant le traitement.

### **Population pédiatrique**

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

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

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

#### **Grossesse**

La sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

## **Allaitement**

La sécurité pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant 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 rapporté.

## **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](http://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**

Les études de génotoxicité conduites in vitro avec les extraits préparés à partir de la poudre de sommité fleurie de reine des prés contenue dans la spécialité ARKOGELULES REINE DES PRES ainsi que l'évaluation liée à l'exposition aux flavonols libres (quercétine et kaempférol) permettent de conclure qu'il n'y a pas de préoccupation génotoxique chez l'homme.

Aucune étude de cancérogénèse 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**

Flacon 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 MARCHÉ**

### **ARKOPHARMA**

Laboratoires Pharmaceutiques

BP 28

06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 330 344 5 0 : 45 gélules en flacon (PVC)
- 34009 330 345 1 1 : 150 gélules en flacon (PVC)

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

21 juillet 2017.

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

25 juin 2019.

## **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.

