

## Crème Arnican 4% - Réf. 9730



### Caractéristiques du produit

- Dénomination du médicament : ARNICAN 4 pour cent, crème.
- Composition qualitative et quantitative : Arnica (extrait d') 4,000 g, pour 100 g de crème.
- Forme pharmaceutique : crème.

### Données cliniques

- **Indications thérapeutiques** : traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des ecchymoses.
- **Posologie et mode d'administration** : appliquer en massages légers jusqu'à pénétration complète. A renouveler 2 à 3 fois par 24 heures. Se laver les mains après l'application.
- **Contre-indications** : ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie. Liées à la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques : nourrissons de moins de 30 mois, enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).
- **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** :  
**Mises en garde** : cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène et entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.  
**Respecter les posologies et les conseils d'utilisation**, en particulier : ne pas appliquer sur une surface étendue du corps, ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.  
 Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- **Précautions d'emploi** : en cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques.
- **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** : sans objet.
- **Grossesse et allaitement**  
**Allaitement** : en cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait : de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait, et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.
- **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : sans objet.
- **Effets indésirables** : possibilité de réaction allergique nécessitant l'arrêt du traitement. En raison de la présence de dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, et en cas de non respect des doses préconisées : risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant, possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.
- **Surdosage** : sans objet.
- **Propriétés pharmacologiques** :  
**Propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques** : sans objet.  
**Données de sécurité préclinique** : sans objet.
- **Données pharmaceutiques** :  
**Liste des excipients** : Alcoolat vulnérable\*, ionone, lévomenthol, huile essentielle de matricaire, huile essentielle de géranium rosat, huile essentielle reconstituée de néroli\*\*, huile essentielle de lavande, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, oléate de macrogol (Labrafil M 1944 CS), stéarate d'éthylène glycol émulsionnable (Monthybase), eau purifiée.  
 \*Composition de l'alcoolat vulnérable : absinthe, huile essentielle d'angelique, basilic, calament, fenouil doux, hysope, lavande, marjolaine, mélisse, menthe poivrée, millepertuis, huile essentielle d'origan, romarin, huile essentielle de sarriette des jardins, sauge, serpolet, thym, alcool éthylique à 96 pour cent V/V, eau purifiée.  
 \*\*Composition de l'huile essentielle reconstituée de néroli : huile essentielle de petit grain rectifiée et d'orange de Guinée, anthranilate de méthyle, rhodinol.
- **Incompatibilités** : sans objet.
- **Durée de conservation** : 3 ans.
- **Précautions particulières de conservation** : A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.
- **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : tube operculé de 15 g ou 50 g en aluminium recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.
- **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : sans objet.
- **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** : COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE  
 PLACE LUCIEN-AUVERT  
 77020 MELUN CEDEX
- **Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché** : 341 638-5: 15 g en tube (aluminium verni)  
 341 639-1: 50 g en tube (aluminium verni)
- **Date de première autorisation de renouvellement de l'autorisation** : à compléter par le titulaire.
- **Date de mise à jour du texte** : à compléter par le titulaire.
- **Dosimétrie**.
- **Instructions pour la préparation des radiopharmaceutiques**.

### Conditions de prescription et de délivrance

- Médicament non soumis à prescription médicale.