

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

DENOMINATION DU MEDICAMENT :

ARNICA MONTANA TEINTURE MERE WELEDA, solution pour application cutanée.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Arnica montana, teinture mère, q.s.p pour un flacon de 60 mL. Excipient à effet notoire : éthanol. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Solution pour application cutanée. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement local des traumatismes fermés (contusions, ecchymoses, hématomes). **Posologie et mode d'administration** : **Posologie** : Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus d'un an. L'administration chez l'enfant nécessite un avis médical. Adulte : 50 gouttes de teinture mère sur une compresse. Enfants et personnes présentant un terrain allergique : diluer la teinture mère d'Arnica montana au 1/10^{ème}. Arrêter le traitement dès la disparition des symptômes. **Mode d'administration** : Voie cutanée. Solution externe pour application cutanée. Lors de la première utilisation, dévisser à fond le bouchon de façon à faire céder la bague d'inviolabilité. Celle-ci reste fixée au col du flacon. Prélever le nombre de gouttes de teinture mère correspondant à la posologie indiquée à l'aide du compte-gouttes sur une compresse. Refermer le flacon, par vissage du bouchon sur son pas de vis après usage. **Durée du traitement** : La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine sauf avis médical. **Contre-indications** : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Allergie aux plantes de la famille des Astéracées. Enfant de moins d'un an. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** : Ce médicament contient 360 mg d'alcool (éthanol) par dose (45 % V/V). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau. Ne pas appliquer sur les plaies ou les lésions surinfectées. Ne pas appliquer sur les yeux et les muqueuses. Usage externe. Ne pas avaler. **Fertilité, grossesse et allaitement** : En raison de l'absence de données suffisantes chez la femme enceinte ou allaitante, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. **Effets indésirables** : Possibilité de 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 réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique. En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **Liste des excipients** : Ethanol, eau purifiée. **Durée de conservation** : 3 ans. **Précautions particulières de conservation** : Pas de précaution particulière de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : Flacon de 60 mL (verre brun de type III), muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec une bague d'inviolabilité, conditionné dans un étui cartonné. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : Laboratoire WELEDA, 9 rue Eugène Jung, 68330 Huningue. Tél. +33 (0)3 89 69 68 00 - infomed@weleda.fr. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : 34009 395 647 2 2 : flacon de 60 mL muni d'un compte-gouttes. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION** : 29 septembre 2009 **DATE DE RENOUVELLEMENT** : 29 septembre 2014 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : 2 juillet 2022 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : médicament non soumis à prescription médicale.