

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

## 1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

**ARKOGELULES MARRONNIER D'INDE, gélule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Marronnier d'Inde (*Aesculus hippocastanum* L.) (poudre d'écorce de).....  
275 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 pour soulager les symptômes d'inconfort et de lourdeur des jambes liés à des troubles circulatoires veineux mineurs.

2) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour le soulagement symptomatique des démangeaisons et des brûlures associées aux hémorroïdes après que toute pathologie grave a été exclue par un médecin.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ARKOGELULES MARRONNIER D'INDE 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 6 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

1 mois.

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant 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.

#### **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.

##### En cas de lourdeur des jambes et de troubles circulatoires mineurs

Un médecin doit être consulté :

- En cas d'inflammation de la peau, de thrombophlébite, de varices ou d'induration sous-cutanée, d'ulcères, de gonflement soudain des jambes ou encore, en cas d'insuffisance cardiaque ou rénale.

##### En cas de symptomatologie hémorroïdaire

Un médecin doit être consulté :

- En cas de rectorragies.

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

#### **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 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](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 d'écorce de marronnier d'Inde contenue dans la spécialité ARKOGELULES MARRONNIER D'INDE n'ont révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.

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 25 °C.

#### **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 329 927 0 6 : 45 gélules en flacon (PVC)
- 34009 329 928 7 4 : 150 gélules en flacon (PVC)

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