

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/08/2023

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ARTENSIUM, crème**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana teinture mère ..... 7,0 g  
Harpagophytum teinture mère..... 3,0 g

Pour 100 g de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement local symptomatique :

- des douleurs en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion.
- des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire.
- des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

**Douleurs en cas de traumatisme bénin : réservé à l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans.**

Appliquer une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète, 3 fois par jour.  
Durée maximale de traitement de 4 jours. Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 7 jours.

**Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire : réservé à l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans.**

Appliquer une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète, 3 fois par jour.  
Durée maximale de traitement de 7 jours. Sur avis médical, la durée maximale de traitement est de 14 jours

**Poussées douloureuses de l'arthrose : réservé à l'adulte.**

Uniquement après au moins un avis médical.

Appliquer une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète, 3 fois par jour pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

#### Mode d'administration

Voie cutanée

Flacon pompe :

- 1) Retirer le clip de sécurité
- 2) Faire pivoter la pompe en position ON
- 3) Tenir le flacon en position verticale, pompe vers le haut
- 4) Amorcer la pompe avec des pressions avant la première utilisation et délivrer la crème.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une peau lésée, ni sous pansement occlusif.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 151 mg d'alcool (éthanol) dans une application estimée de 4 g ce qui équivaut à 37,8 mg/g (3,78% m/m). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Sans objet.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

ARTENSIUM, crème peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Possible 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

#### 4.9. Surdosage

Sans objet.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.**

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Eau purifiée, huile d'amande douce vierge, glycérine, SEPINEO P600 (copolymère d'acrylamide et d'acryloyldiméthyltaurate de sodium, isohexadécane, polysorbate 80, oléate de sorbitan), digluconate de chlorhexidine (solution à 20%).

#### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

#### 6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans

Après ouverture : 6 mois

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube alumino-plastique de 70 g

Flacon multidose de 120 g avec pompe

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

#### BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

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

- 34009 302 622 2 1 : Tube alumino-plastique de 70 g
- 34009 302 784 5 1 : Flacon multidose de 120 g avec pompe

### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à 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.