

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

Dénomination du médicament

ARKOGELULES CHARDON MARIE, gélule
Poudre de fruit de chardon marie

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ARKOGELULES CHARDON MARIE, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARKOGELULES CHARDON MARIE, gélule ?
3. Comment prendre ARKOGELULES CHARDON MARIE, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARKOGELULES CHARDON MARIE, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES CHARDON MARIE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les digestions difficiles et les troubles digestifs d'origine hépatique, après qu'un médecin a exclu toute pathologie grave.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES CHARDON MARIE ?

Ne prenez jamais ARKOGELULES CHARDON MARIE :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, aux plantes de la famille des *Asteraceae* (*Compositae*) ou à l'un des autres constituants de ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si les symptômes persistent au-delà de deux semaines pendant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou pharmacien.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et ARKOGELULES CHARDON MARIE

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ARKOGELULES CHARDON MARIE avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

ARKOGELULES CHARDON MARIE contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES CHARDON MARIE ?

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes

1 gélule 3 fois par jour à prendre avant les repas. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans est déconseillée.

Mode d'administration

Voie orale. Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

2 à 3 semaines.

Si les symptômes persistent plus de deux semaines durant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de ARKOGELULES CHARDON MARIE que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES CHARDON MARIE :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES CHARDON MARIE :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets indésirables plus ou moins gênants peuvent être attendus, leur fréquence est indéterminée :

- bouche sèche, nausées, troubles gastriques, brûlures d'estomac, diarrhées,
- maux de tête,
- réactions allergiques (dermatite, urticaire, rash cutané, prurit, anaphylaxie, asthme).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES CHARDON MARIE, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ARKOGELULES CHARDON MARIE

· La substance active est :

Chardon marie (*Silybum marianum* L. Gaertn.) (poudre de fruit de)..... 390 mg

Pour une gélule.

· L'autre composant est :

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

Qu'est-ce que ARKOGELULES CHARDON MARIE et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 gélules.

Flacon de 150 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

ARKOPHARMA

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
LID de Carros le Broc
1ère Avenue 2709 M
06510 CARROS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).