

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 20/09/2013

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ARKOGELULES PILOSELLE, gélule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Piloselle ..... 260 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

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte.

2 gélules matin et midi, à prendre au moment des repas avec un grand verre d'eau.

La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des constituants.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

### 4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Sans objet.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Composition de la tunique de la gélule: hypromellose

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 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.

#### **6.6. Précautions particulières de conservation et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Laboratoires ARKOPHARMA**

BP 28

06511 Carros Cedex

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

☒• 331 745-3 ou 34009 331 745 3 8: 45 gÃ©lules en flacon (PVC).

☒• 331 747-6 ou 34009 331 747 6 7: 150 gÃ©lules en flacon (PVC).

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTHORISATION**

[Ã  complÃ©ter par le titulaire]

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

[Ã  complÃ©ter par le titulaire]

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

MÃ©dicament non soumis Ã  prescription mÃ©dicale.