

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ArkoFlex gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gélule contient 435 mg de poudre d'*Harpagophytum procumbens* DC. et/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne, radix (Harpagophytum, racine d').

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule (en hypromellose, transparente)

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament à base de plante est traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des manifestations articulaires douloureuses mineures.

ArkoFlex est un médicament traditionnel à base de plantes, à utiliser dans l'indication spécifiée, basée exclusivement sur l'ancienneté de l'usage.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte.

Posologie :

1 gélule matin, midi et soir, à prendre au moment des repas avec un grand verre d'eau.

ArkoFlex n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (cf. section 4.4 «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

La durée de traitement ne doit pas dépasser 4 semaines.

Si les symptômes persistent pendant le traitement, un médecin ou un pharmacien doivent être consultés.

Mode d'administration

Voie orale

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Patients souffrant d'ulcère gastrique ou duodéal.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En l'absence de données suffisantes, ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Toute douleur articulaire accompagnée d'un œdème, d'une rougeur ou de fièvre doit être examinée par un médecin.

Les patients présentant des calculs biliaires devraient consulter un médecin avant utilisation.

A utiliser avec prudence chez les patients souffrant de maladies cardiovasculaires.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doivent être consultés.

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

Aucune interaction médicamenteuse significative n'a été signalée à ce jour.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation d'ArkoFlex durant l'allaitement et chez la femme enceinte.

Arkoflex n'est pas recommandé pendant l'allaitement, la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée sur la fertilité masculine ou féminine.

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

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8 Effets indésirables

Affections gastro-intestinales : diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale.

Affections du système nerveux : céphalées et de vertiges.

Affections de la peau : réactions allergiques cutanées (éruptions cutanées, urticaire, œdème facial).

La fréquence n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus apparaissent, un médecin ou un pharmacien doivent être consultés.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Résumé des Caractéristiques du Produit

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage, la prise du médicament sera interrompue. Un traitement symptomatique sera appliqué.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Médicaments à base de plantes anti-inflammatoires et antirhumatismaux

Code ATC : M01AX

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable

5.3 Données de sécurité précliniques

Toxicité aiguë et subaiguë

Les études conduites chez l'animal avec la poudre d'harpagophyton contenue dans Arkoflex n'ont montré aucun signe de toxicité, que ce soit à la dose maximale administrée de 5000 mg/kg et de 3000 mg/kg respectivement chez la souris et le rat ainsi qu'avec une administration répétée de 600mg/kg pendant 12 semaines chez le rat.

Mutagenicité/génotoxicité

Un test d'Ames (n° 2005-EAX744-1) réalisé avec la poudre d'harpagophyton contenue dans Arkoflex n'a pas mis en évidence d'effet mutagène vis-à-vis de quatre souches de *Salmonella typhimurium* (TA 1535, TA1537, TA98, TA100) et d'une souche *Escherichia Coli* (WP2) (pKM101) (uvr A-), avec et sans activation métabolique.

Aucun test n'a été réalisé sur la toxicité reproductive et sur la carcinogénicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stéarate de magnésium, silice colloïdale hydratée.

Hypromellose (enveloppe de la gélule)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

Résumé des Caractéristiques du Produit

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturés par une cape de polyéthylène basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES ARKOPHARMA
Lid de Carros Le Broc-1^{ère} avenue, 2709 m
06510 CARROS
FRANCE
Tél.: +33 (0)4 93 29 11 28
Fax.:+33 (0)4 93 29 11 62

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

BE-TU417636

Médicament non soumis à prescription médicale.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/04/2012
Date de renouvellement de l'autorisation : 09/10/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit : 09/2017
Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit : 09/10/2017