

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AUBELINE ARKOGELULES, gélule

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aubépine (sommité fleurie) ..... 350 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 dans les troubles de l'érythisme cardiaque de l'adulte (cœur sain).

Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte.

1 gélule matin, midi et soir, 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**

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 d'élimination 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**

- 346 349-1 ou 34009 346 349 1 8: 45 gélules en flacon (PVC).
- 346 353-9 ou 34009 346 353 9 7: 150 gélules en flacon (PVC).

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

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter 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.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

AUBELINE ARKOGELULES, gélule

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Aubépine (sommité fleurie) ..... 350 mg  
Pour une gélule.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Sans objet.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Gélule. Etui de 45 ou 150 gélules.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

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

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

**LABORATOIRES ARKOPHARMA**  
BP 28  
06511 CARROS CEDEX

**Exploitant**

**LABORATOIRES ARKOPHARMA**

B.P. 28

06511 CARROS CEDEX

**Fabricant**

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes, notamment en cas de perception exagérée des battements cardiaques (palpitations) après avoir écarté toute maladie cardiaque.

Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité, notamment en cas de troubles du sommeil.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

**AUBELINE ARKOGELULES, gélule**

*Encadré*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

*Sommaire notice*

#### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE AUBELINE ARKOGELULES, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
  2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AUBELINE ARKOGELULES, gélule ?
  3. COMMENT PRENDRE AUBELINE ARKOGELULES, gélule ?
  4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
  5. COMMENT CONSERVER AUBELINE ARKOGELULES, gélule ?
  6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
- 1. QU'EST-CE QUE AUBELINE ARKOGELULES, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

*Classe pharmacothérapeutique*

MEDICAMENT DE PHYTOTHERAPIE à visée sédative

*Indications thérapeutiques*

Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes, notamment en cas de perception exagérée des battements cardiaques (palpitations) après avoir écarté toute maladie cardiaque. Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité, notamment en cas de troubles du sommeil.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AUBELINE ARKOGELULES, gélule ?**

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Sans objet.

*Contre-indications*

**Ne prenez jamais AUBELINE ARKOGELULES, gélule:**

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenu dans AUBELINE ARKOGELULES, gélule.

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Sans objet.

*Interactions avec d'autres médicaments*

Sans objet.

*Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

*Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

*Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

### **Grossesse- Allaitement**

Il n'y a pas de données suffisantes sur la prise de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas prendre AUBELINE ARKOGELULES, gélule sans avis médical

*Sportifs*

Sans objet.

*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

*Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE AUBELINE ARKOGELULES, gélule ?**

*Instructions pour un bon usage*

Gélules à avaler avec un grand verre d'eau.

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

### **Posologie**

Réservé à l'adulte.

1 gélule matin, midi et soir, au moment des repas.

Sur le conseil de votre pharmacien, la posologie peut être portée à 5 gélules par jour.

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

### **Si vous avez pris plus de AUBELINE ARKOGELULES, gélule que vous n'auriez dû:**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

### **Si vous oubliez de prendre AUBELINE ARKOGELULES gélule:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement normalement.

*Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, AUBELINE ARKOGELULES, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.



*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.