ANSM - Mis à jour le : 09/02/2017

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

Dénomination du médicament

ARKOGELULES BUSSEROLE, gélule
Busserole (poudre de feuille de)

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 un quelconque effet indésirable, 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 4 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU?EST-CE QUE ARKOGELULES BUSSEROLE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ARKOGELULES BUSSEROLE, gélule est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez la femme dans le traitement des symptômes des infections urinaires basses, récurrentes, bégnines telles qu?une sensation de brûlure lorsque l?on urine et/ou chez la femme qui ressent une envie fréquente d?uriner après qu?un médecin ait exclu toute maladie 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 BUSSEROLE, gélule ?

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez une maladie des reins.

Avertissements et précautions

Chez l?homme, les troubles urinaires nécessitent un diagnostic médical. Ce médicament est déconseillé chez l?homme.

Consultez votre médecin en cas d?apparition de fièvre, de troubles urinaires (dysurie), de spasmes ou de sang dans les urines.

La prise de ce médicament est associée à un risque de coloration brun-vert des urines sans conséquence pour votre santé.

Enfants et adolescents

Chez l?enfant et l?adolescent de moins de 18 ans, les troubles urinaires nécessitent un diagnostic médical. L?utilisation de ce médicament est déconseillée chez l?enfant et l?adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ARKOGÉLULES BUSSEROLE, gélule.

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

ARKOGÉLULES BUSSEROLE, gélule avec des aliments et boissons

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.

Vous devez éviter de prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ARKOGELULES BUSSEROLE, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES BUSSEROLE, gélule ?

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

Femme adulte

3 gélules 3 fois par jour à prendre au moment des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L?utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de moins de 18 ans.

Mode d?administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d?eau.

Durée du traitement

La durée de traitement ne doit pas dépasser 1 semaine.

Si les symptômes persistent plus de 4 jours, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de ARKOGÉLULES BUSSEROLE, gélule que vous n?auriez dû :

Veuillez en informez votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ARKOGÉLULES BUSSEROLE, gélule :

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

Si vous arrêtez de prendre ARKOGELULES BUSSEROLE, gélule

Sans objet.

Si vous avez d?autres questions sur l?utilisation de ce médicament, demandez plus d?informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 BUSSEROLE, 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 de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 BUSSEROLE, gélule

- La substance active est :

Busserole (Arctostaphylos uva-ursi L.) (poudre de feuille de)..... 350 mg

Pour une gélule.

- L?autre composant est :

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

Qu?est-ce que ARKOGELULES BUSSEROLE, gélule et contenu de l?emballage extérieur

Flacon de 45 ou 150 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

Laboratoires ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

Laboratoires ARKOPHARMA
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

Laboratoires 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).