

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 30/06/2006

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES THE VERT, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Thé vert (extrait aqueux sec de) 200 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 de phytothérapie

  • Traditionnellement utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants.

  • Traditionnellement utilisé dans les asthénies fonctionnelles.

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 une grand verre d'eau.

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

4.3. Contre-indications

Sans objet.

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

Cellulose microcristalline, silice hydrophobe, stéarate de magnésium.

Composition de la tunique de la gélule: hypromellose, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

12 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage

Pas d'exigences particulières.

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

• 365 313-9: flacon de 45 g/lules en PVC brun avec opercule (Al) et cape (PEBD).

• 365 314-5: flacon de 150 g/lules en PVC brun avec opercule (Al) et cape (PEBD).

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.