

# 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 f?totoxique 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 extérieur**

Flacon de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun muni d'un opercule en aluminium et 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

- 365 313-9: flacon de 45 gélules en PVC brun avec opercule (Al) et cape (PEBD).
- 365 314-5: flacon de 150 gélules 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.