

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

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (extrait sec des parties aériennes de) 200 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 70 % V/V

Rapport drogue/extrait natif : 6 – 10 : 1

Pour une gélule

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule blanche et opaque.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ELUSANES PASSIFLORE, gélule est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

1 à 2 gélules par prise.

Renouveler la prise jusqu'à 3 fois par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale. A prendre avec un verre d'eau.

Durée de traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans est déconseillée en raison d'un manque de données pour ce type de population.

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

Bien qu'il n'y ait pas de données cliniques disponibles sur les interactions avec les sédatifs d'origine synthétique, l'utilisation concomitante avec les sédatifs tels que les benzodiazépines est déconseillée sauf avis médical.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d'emploi pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez la femme enceinte est déconseillée.

Allaitement

La sécurité d'emploi pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez la femme allaitante est déconseillée.

Fertilité

Pas de données disponibles.

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

La prise de ce médicament peut altérer la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet connu.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des données de toxicité par administration unique et par administration répétée de différents extraits de passiflore (et leurs composants) ont été publiées chez le rongeur et mettent en évidence une faible toxicité par voie orale.

L'étude de génotoxicité conduite in vitro avec l'extrait sec hydroalcoolique des parties aériennes de passiflore de la spécialité ELUSANES PASSIFLORE 200 mg, gélule permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'AMES.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydrophobe.

Adjuvants de l'extrait : maltodextrine et silice colloïdale hydratée.

Composition de la tunique de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacon : pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Plaquettes thermoformées : à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ou 60 gélules en flacon en polyéthylène haute densité blanc, bouchon en polypropylène blanc.

30 ou 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE BILLANCOURT

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 329 104 4 1 ou 329 104-4 : 30 gélules en flacon (PE) avec bouchon (PP)
- 34009 342 256 9 7 ou 342 256-9 : 60 gélules en flacon (PE) avec bouchon (PP)
- 34009 269 604 6 9 ou 269 604-6 : Boîte de 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 269 605 2 0 ou 269 605-2 : Boîte de 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date du premier enregistrement:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

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.

