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"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ELUSANES BARDANE 200 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bardane (grande) (Arctium lappa L.) (extrait sec de racine de)..... 200 mg

sur maltodextrine

Solvant d'extraction : éthanol à 50 % V/V.

Rapport drogue/extrait natif : 3 ? 5 : 1.

Pour une gélule.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient 45 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement des états séborrhéiques de la peau.

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

ELUSANES BARDANE, gélule est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes.

1 gélule matin et soir.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

A prendre avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

4 semaines.

Si les symptômes persistent plus de 4 semaines, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, aux plantes de la famille des Asteraceae ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si les symptômes s'aggravent pendant le traitement, un médecin ou un professionnel de santé qualifié doit être consulté.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée en raison d'un manque de données sur ce type de population.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

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 de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité d'emploi pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Un choc anaphylactique a été rapporté. La fréquence n'est pas connue.

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

L'étude de génotoxicité conduite in vitro avec l'extrait sec hydroalcoolique de racine de grande bardane de la spécialité ELUSANES BARDANE, gélule permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Les études de toxicité sur les fonctions de reproduction et sur la cancérogénicité n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 gélules en flacon en polyéthylène haute densité blanc, bouchon en polypropylène blanc.

Boîte de 60 gélules en flacon en polyéthylène haute densité blanc, bouchon en polypropylène blanc.

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
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 336 256 0 3 ou 336 256-0: 30 gélules en flacon (PE/PP).
- 34009 274 193 0 0 ou 274 193-0 : 60 gélules en flacon (PE/PP).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.