

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 BUSSESOLE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Busserole (Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng.) (extrait sec de feuille de)..... 200 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue/extrait : 3,5- 6,0 : 1.

Pour une gélule.

Excipient à effet notoire : 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 chez la femme dans le traitement des symptômes des infections urinaires basses, récurrentes, bénignes telles que brûlures mictionnelles et/ou pollakiurie 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à la femme adulte

1 gélule matin et soir.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans est déconseillée (voir la rubrique 4.4)

Mode d'administration

Voie orale.

A prendre avec un grand verre d'eau

Durée de traitement

1 semaine.

Si les symptômes persistent plus de 4 jours ou s'aggravent, un médecin 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.
- en cas de maladie rénale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les troubles urinaires chez l'homme nécessitent un avis médical. L'utilisation chez l'homme d'ELUSANES BUSSESOLE, gélule est déconseillée.

Si des symptômes tels que fièvre, dysurie, spasmes ou sang dans les urines apparaissent durant l'utilisation de ce médicament, un avis médical est requis.

La feuille de busserole peut colorer les urines en brun verdâtre.

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).

Population pédiatrique

Les troubles urinaires chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans nécessitent un avis médical. L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans d'ELUSANES BUSSESOLE, gélule est déconseillée.

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. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (voir rubrique 5.3).

Allaitement

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

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

Des effets indésirables tels que nausées, vomissements et douleurs à l'estomac peuvent apparaître. La fréquence est indéterminée.

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 aqueux de la spécialité ELUSANES BUSSEROLE, gélule permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

La toxicité sur la fonction de reproduction n'a pas été étudiée. Les études de cancérogénicité disponibles avec un extrait de busserole sont négatives.

L'arbutine, principal constituant de la feuille de busserole, présente une toxicité maternelle et fœtale chez le rat après administration sous cutanée d'une dose de 400 mg/kg/jour. Aucun effet sur la reproduction n'a été observé à la dose de 100 mg/kg/jour.

Les tests de toxicité sur l'hydroquinone, produit d'hydrolyse de l'arbutine, ont mis en évidence une génotoxicité et une cancérogénicité. Les risques posés par l'exposition à l'hydroquinone pendant une durée de traitement courte avec les préparations à base de feuille de busserole sont considérés comme minimaux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydrophobe.

Adjuvants de l'extrait : maltodextrine, silice colloïdale anhydre.
Enveloppe 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

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 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 LAVAUUR

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

- 34009 335 842 3 8 : 30 gélules en flacon (PEHD/PP).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date du premier enregistrement:{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.