ANSM - Mis à jour le : 10/02/2022

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 GRANDE CAMOMILLE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Grande camomille (Tanacetum parthenium (L.) Schulz. Bip) (extrait sec de partie aérienne de).....200 mg

Solvant d'extraction : éthanol 30 % V/V

Rapport drogue/extrait natif : 5,0 ? 7,2 : 1

Pour une gélule.

Excipient à effet notoire : lactose.

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 la prévention des céphalées, sous réserve que toute pathologie grave ait été préalablement écartée par un médecin.

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

ELUSANES GRANDE CAMOMILLE, gélule est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 gélules par jour.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

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

Durée de traitement

La durée de traitement est limitée à 2 mois.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent au-delà de 2 mois d'utilisation, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose. 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

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

Allaitement

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

Des troubles gastro-intestinaux ont été rapportés. 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 de partie aérienne de grande camomille contenu dans la spécialité ELUSANES GRANDE CAMOMILLE, gélule permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogenèse ni de toxicité de la reproduction n'ont été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydrophobe.

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 337 621 4 8 : 30 gélules en flacon (PE/PP)
- 34009 301 772 5 9 : 60 gélules en flacon (PE/PP)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.