

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 ORTIE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ortie dioïque (Urtica dioica L.) (extrait sec de feuille d?)..... 375
mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue / extrait natif : 5-10 : 1

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 traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les douleurs articulaires mineures.

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

ELUSANES ORTIE, gélule est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans.

2 gélules 3 fois par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 12 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 pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Lorsqu'une diminution de la consommation de liquide est nécessaire (pathologie sévère cardiaque ou rénale).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de douleurs articulaires accompagnées d'un gonflement de l'articulation, de rougeurs ou de fièvre, un médecin doit être consulté.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant de moins de 12 ans est déconseillée en raison du manque de données pour 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 pendant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

La sécurité d'emploi pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant 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 troubles gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements, diarrhées) et des réactions cutanées (telles que démangeaisons, exanthème, urticaire) 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 d'ortie de la spécialité ELUSANES ORTIE, gélule permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Les effets du produit sur la reproduction n'ont pas été évalués.

Les études de cancérogénicité n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine.

Enveloppe 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 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.

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 338 149 7 7 : 30 gélules en flacon (PEHD/PP).
- 34009 300 887 3 9 : 60 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.