

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 REINE DES PRES, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

REINE DES PRES (*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim.) (extrait sec de la sommité fleurie de).....
200 mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue / extrait final : 5,5 ? 9,0 : 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

1) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les douleurs telles que maux de tête et douleurs dentaires

2) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les douleurs articulaires mineures

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ELUSANES REINE DES PRES est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

2 à 6 gélules par jour.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Voie orale. Avaler les gélules avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement :

Maux de tête et douleurs dentaires

La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 à 5 jours

Douleurs articulaires mineures

La durée du traitement ne doit pas dépasser 4 semaines

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

- hypersensibilité à la substance, aux salicylates ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- allergie à l'aspirine ;
- déficit en glucose 6 phosphate déhydrogénase

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation de ce médicament avec des dérivés salicylés, des anticoagulants ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens est déconseillée sans avis médical (voir rubrique 4.5)

Ce médicament n'est pas indiqué dans les cas d'arthrite aiguë qui nécessitent un avis médical.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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

Du fait de la présence de dérivés salicylés dans ce produit, une interaction avec d'autres médicaments dérivés des salicylés, des anticoagulants ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens pourrait survenir.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité durant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes sur l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Aucune donnée de 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

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'étude de mutagénèse conduite in vitro avec l'extrait sec de reine des prés de la spécialité ELUSANES REINE DES PRES a montré des effets positifs pouvant être attribués à la présence de quercétine et de kaempférol. De tels effets ont également été décrits dans la littérature. Ces constituants sont communément retrouvés dans les aliments et dans certains extraits de plantes utilisés de façon traditionnelle.

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine

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 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 329 102 1 2 : 30 gélules en flacon (PEHD/PP).
- 34009 342 463 4 0 : 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}>

<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.