

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 VALERIANE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Valériane (*Valeriana officinalis* L.s.l.) (extrait sec de racine de) 200 mg

sur maltodextrine et silice colloïdale anhydre

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue/extrait natif : 4 ? 6 : 1

Pour une gélule.

Excipient à effet notoire :

Lactose 42,7 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Blanc opaque, taille 2.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.

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

ELUSANES VALERIANE, gélule est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

- Pour soulager les symptômes légers du stress : 1 à 3 gélules par jour

- Pour favoriser le sommeil : 1 gélule une demi-heure à 1 heure avant le coucher et, si nécessaire, 1 gélule supplémentaire plus tôt dans la soirée.

Dose journalière maximale : 4 gélules.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

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 active 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 ou du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans est déconseillée en raison d'un manque de données pour ce type de population.

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

Les données sur d'éventuelles interactions médicamenteuses sont limitées.

Il n'a pas été observé d'interaction avec les médicaments métabolisés par les cytochromes CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2, CYP 2E1.

L'association avec des sédatifs d'origine synthétique est déconseillée.

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 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 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

La prise de ce médicament peut altérer la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les patients affectés ne doivent pas conduire ni utiliser de machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont listés par Classes de Systèmes d'Organes (SOC).

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Classe de système d'organes	Preferred MedDRA Terms
	Fréquence
	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Nausées Douleur abdominale

Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment surviennent, ou si certains effets indésirables deviennent graves, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

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

La racine de valériane, à une dose d'environ 20 g a provoqué des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, sensation d'oppression, étourdissements, tremblement des mains et mydriase) qui ont disparu dans les 24 heures.

Si de tels symptômes apparaissent, un traitement symptomatique doit être entrepris.

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

Il n'y a pas de données issues d'études sur la fonction de reproduction et le développement, ni d'études de cancérogénicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, silice hydrophobe colloïdale, stéarate de magnésium.

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flacon : 3 ans.

Plaquette : 18 mois.

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.

30 ou 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

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 LAVAUUR

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

- 34009 336 257 7 1 ou 336 257-7 : 30 gélules en flacon (PE/PP)

- 34009 342 259 8 7 ou 342 259-8 : 60 gélules en flacon (PE/PP)
- 34009 269 768 9 7 ou 269 768-9 : Boîte de 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu)
- 34009 269 769 5 8 ou 269 769-5 : Boîte de 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu)

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

13 août 2013

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.