ANSM - Mis à jour le : 28/01/2022

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 AUBÉPINE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aubépine (Crataegus monogyna Jacq. (Lindm.)) (extrait sec de sommité fleurie d').....250 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue / extrait : 5 - 7 : 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 symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse (palpitations, perception exagérée des battements cardiaques liée à une anxiété légère) de l'adulte, après que toute maladie grave a été exclue par un médecin.

2) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil des adultes et adolescents de plus de 12 ans.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Dans les cas de troubles cardiaques temporaires

Réservé à l'adulte : 3 à 4 gélules par jour.

- Dans les symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil

Adulte et adolescent de plus de 12 ans : 3 à 4 gélules par jour.

Population pédiatrique

- Dans les cas de troubles cardiaques temporaires

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

- Dans les symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

La durée de traitement est limitée à 1 mois.

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien 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

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

En cas de gonflement des chevilles ou des jambes, en cas de douleur se produisant dans la région du c?ur, et pouvant s'étendre vers les bras, la partie supérieure de l'abdomen ou la zone située autour du cou, ou en cas de détresse respiratoire (dyspnée), un médecin ou pharmacien doit être consulté immédiatement.

Population pédiatrique

Dans les cas de troubles cardiaques temporaires

Les troubles cardiaques chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans nécessitent un avis médical. Ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Dans les symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil

En l'absence de données, ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

Association à prendre en compte

L'aubépine peut interagir avec les vasodilatateurs et peut potentialiser ou inhiber les actions des médicaments utilisés dans l'insuffisance cardiaque, l'hypertension artérielle, l'angor et les arythmies cardiaques.

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

En raison de son effet sédatif, ce médicament peut altérer la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ou utiliser des machines .

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

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

Une étude de génotoxicité conduite in vitro avec l'extrait sec aqueux de sommités fleuries d'aubépine de la spécialité ELUSANES AUBEPINE, gélule a révélé dans le test d'Ames des effets mutagènes pouvant être attribués à la présence de quercétine et kaempférol et sont

considérés sans préoccupation génotoxique pour la santé humaine.
Aucune étude de cancérogénicité et de toxicité de la reproduction n'a été menée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium.
Adjuvants de l'extrait : maltodextrine et silice colloïdale hydratée
Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flacon : 36 mois.
Plaquettes thermoformées : 18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacons : pas de précautions particulières de conservation.
Plaquettes thermoformées : à 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.
30 ou 60 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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 329 105 0 2 : 30 gélules en flacon (PEHD/PP).
- 34009 342 260 6 9 : 60 gélules en flacon (PEHD/PP).
- 34009 301 457 6 0 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 457 7 7 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

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.