

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 PRELE DES CHAMPS 185 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prêle (Equisetum arvense L.) (extrait sec de tige de)..... 185 mg

Sur maltodextrine.

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue / extrait natif : 4 ? 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

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme adjuvant dans les troubles urinaires bénins en favorisant la diurèse.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 12 ans.

1 gélule 3 fois par jour.

Dose journalière maximale : 4 gélules.

Population pédiatrique

L'usage chez l'enfant de moins de 12 ans est déconseillé (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

A prendre avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

2 semaines.

Si les symptômes persistent plus d'une semaine, 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.
- Dans les circonstances où une diminution de la consommation d'eau est requise (pathologie sévère cardiaque ou rénale)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'apparition de fièvre, de dysurie, de spasmes ou de sang dans les urines, un avis médical est requis.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans est déconseillée en raison du manque de données disponibles.

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 pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant 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 et des réactions allergiques (telles que éruptions cutanées) 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 prêle des champs de la spécialité ELUSANES PRELE DES CHAMPS 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

Stéarate de magnésium.

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 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 pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

- 34009 329 671 6 2 : 30 gélules en flacon (PEHD/PP).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.