

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"

#### Dénomination du médicament

SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet  
Aubépine (sommité fleurie d?), passiflore (partie aérienne de), mélisse (feuille de).

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet ?
3. Comment prendre SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil chez les adultes et

les adolescents de plus de 12 ans.

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

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet ?**

**Ne prenez jamais SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet :**

- si vous êtes allergique à l'aubépine, la passiflore ou la mélisse ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet.

### **Enfants**

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

### **Autres médicaments et SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut provoquer une somnolence rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Si tel est votre cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines pendant le traitement.

### **SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Posologie**

Chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans la dose recommandée est de 1 à 4 tasses par jour, de préférence après les repas.

Utilisez 1 sachet par tasse d'eau bouillante, en infusion.

### **Utilisation chez les enfants**

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Portez de l'eau à ébullition et versez-la sur le sachet, couvrez et laissez infuser 15 minutes puis retirez le sachet. La tisane doit être préparée au moment de l'emploi.

### **Durée de traitement**

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

#### **Si vous avez pris plus de SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet que vous n'auriez dû**

Sans objet.

#### **Si vous oubliez de prendre SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez de prendre SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il n'y a pas d'effet indésirable connu à ce jour.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP mois/année}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à l'abri de l'humidité.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet

- Les substances actives sont :

Aubépine (Crataegus spp.) (sommité fleurie d).....	
0,45 g	
Passiflore (Passiflora incarnata L.) (partie aérienne de).....	
0,45 g	
Mélisse (Melissa officinalis L.) (feuille de).....	0,45
g	

Pour un sachet de 1,5 g.

- L'autre composant est :

Rose pâle (fleur).

### Qu'est-ce que SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de mélange de plantes en sachet de 1,5 g.  
Etui de 24 sachets.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### LABORATOIRES IPHYM

2053 AVENUE HENRI SCHNEIDER  
69330 JONAGE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### LABORATOIRES IPHYM

2053 AVENUE HENRI SCHNEIDER  
69330 JONAGE

### Fabricant

#### LABORATOIRES IPHYM

2053 AVENUE HENRI SCHNEIDER  
69330 JONAGE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).