

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

DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Harpagophyton (Harpagophytum procumbens DC. et/ou H. zeyheri Decne) (extrait sec de racine d?) ..450 mg

Sur maltodextrine (15 à 25 % (m/m))

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue/extrait natif : 1,5 ? 2,5 : 1

Pour un comprimé enrobé gastrorésistant.

Excipient : chaque comprimé contient 40 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé gastrorésistant.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

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

Adultes

1 à 6 comprimés par jour en 2 à 3 prises (à partir de 2 comprimés).

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Voie orale. A prendre avec un verre d'eau.

Durée de traitement

4 semaines.

Si les symptômes persistent durant l'utilisation de ce traitement, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Une douleur articulaire accompagnée d'un gonflement des articulations, une rougeur ou de la fièvre nécessite un examen médical.

D'une manière générale, les patients présentant un ulcère gastrique ou duodéal ne doivent pas prendre de médicament à base de racine d'harpagophyton.

Si les symptômes s'aggravent pendant le traitement, un médecin ou un professionnel de santé qualifié doit être consulté.

Précautions particulières :

Des précautions sont à prendre quand un médicament à base de racine d'harpagophyton est administré à des patients ayant des troubles cardiovasculaires.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée en raison d'un manque de données sur ce type de population.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

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 de ce médicament durant 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 de ce médicament durant 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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Troubles gastrointestinaux : diarrhée, nausée, vomissement, et douleur abdominale.

Troubles du système nerveux central : maux de tête, vertige.

Troubles cutanés : réactions allergiques cutanées.

La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

En cas d'effets indésirables non mentionnés, ou si certains effets indésirables deviennent graves, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 d'harpagophyton de la spécialité DOLOSOF 450 mg 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

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, acide stéarique, dioxyde de titane (E171), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, talc, citrate de triéthyle, maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30, 45, 60 ou 90 comprimés enrobés gastrorésistants sous plaquettes thermoformées (Alu/PVC/PVDC).

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 MARCHÉ

R&D PHARMA

1 AVENUE HENRY DUNANT

LOT n°1128

98000 MONACO

MONACO

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

- 375 606-9 ou 34009 375 606 9 6 : 30 comprimés sous plaquette(s) thermoformée(s) aluminium PVC PVDC.
- 220 317-3 ou 34009 220 317 3 6 : 45 comprimés sous plaquette(s) thermoformée(s) aluminium PVC PVDC.
- 375 607-5 ou 34009 375 607 5 7 : 60 comprimés sous plaquette(s) thermoformée(s) aluminium PVC PVDC
- 375 608-1 ou 34009 375 608 1 8 : 90 comprimés sous plaquette(s) thermoformée(s) aluminium PVC PVDC.

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.