

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 HARPAGOPHYTON, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

HARPAGOPHYTON (Harpagophytum procumbens DC.)(extrait sec de racine d?)
210 mg

Solvant d'extraction : éthanol 30 % V/V

Rapport drogue / extrait : 2,6 - 4 :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 pour soulager les douleurs articulaires mineures.

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

ELUSANES HARPAGOPHYTON est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 à 2 gélule par prise, 2 à 3 fois par jour.

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 grand verre d'eau.

Durée de traitement

4 semaines

Si les symptômes persistent plus de 4 semaines ou si les symptômes s'aggravent, un médecin 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

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

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

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

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous, en fonction de la nature de l'affection.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : troubles gastro-intestinaux (diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale).

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : céphalée, vertige.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : réactions cutanées de type allergique.

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 ELUSANES HARPAGOPHYTON 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. Il n'y a pas d'étude de cancérogénicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conditionnement en flacon : conserver à l'abri de l'humidité.

Conditionnement en plaquettes : conserver à température ne dépassant pas 30 °C et à l'abri de l'humidité.

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 plaquette thermoformée (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 MARCHÉ

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

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

- 34009 275 692 0 3 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 275 693 7 1 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 360 424 7 6 : 30 gélules en flacon (PE/PP)
- 34009 360 425 3 7 : 60 gélules en flacon (PE/PP)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.

