ANSM - Mis à jour le : 02/05/2017

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

FEMELIS, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait sec de pollens de pin (Pinus sylvestris L.), de maïs (Zea mays L.), de seigle (Secale cereale L.) et de dactyle (Dactylis glomerata L.), et de pistil de maïs (Zea mays L.)..... 160 mg

Solvant d'extraction : acétone 5 % m/m

Rapport drogue/extrait 3-4 :1

Pour un comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes liés aux troubles prémenstruels ou à la ménopause.

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

Ce médicament est indiqué chez la femme adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

2 comprimés, une fois par jour.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

La durée de traitement est limitée à 6 mois.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants de 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 persistent ou s'aggravent après 3 mois d'utilisation continue, un médecin doit être consulté.

Population pédiatrique

En l'absence de données d'efficacité ou de sécurité, l'utilisation de ce médicament chez l'adolescente de moins de 18 ans est déconseillée.

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

Il n'y a pas d'indication pour ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité d'emploi 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 cas isolés de réactions allergiques et de troubles gastro-intestinaux ont été rapportés.

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

Les tests de génotoxicité réalisés avec l'extrait sec de pollens présents dans FEMELIS, comprimé pelliculé n'ont pas montré d'effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogenèse ni de toxicité de la reproduction n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acétate de vitamine E*, isomalt, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium silice colloïdale anhydre, aquapolish yellow**.

Adjuvants de l'extrait : maltodextrine, gomme arabique

*Composition de l'acétate de vitamine E : acétate de d-?-tocophérol, dioxyde de silice).

**Composition de l'aquapolish yellow : hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, acide stéarique, dioxyde de titane, oxyde de fer.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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

Boite de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PA-Alu-PVC/Alu).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SERELYS PHARMA
5 RUE DU GABIAN
98000 MONACO

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

- 34009 300 881 9 7 : boite de 60 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PA-Alu-PVC/Alu).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.