

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

**NIRVA 100 mg, gélule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (extrait sec des parties aériennes de) 100 mg

Solvant d'extraction : éthanol 60 % V/V.

Rapport drogue / extrait : 2 : 1.

Sur maltodextrine.

Pour une gélule.

Excipient à effet notoire : azorubine.

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 dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil.

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.

- Pour les états de tension nerveuse légère : 2 gélules matin et soir.

Sur conseil du médecin ou du pharmacien, la posologie peut être augmentée (au maximum 8 gélules par jour).

- Pour les troubles mineurs du sommeil : 2 gélules le soir, ½ heure avant le coucher.

#### Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans est déconseillée, sauf avis médical (voir rubrique 4.4).

## **Mode d'administration**

Voie orale.

Les gélules sont à avaler avec un grand verre d'eau.

## **Durée de traitement**

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 21 jours d'utilisation, il est recommandé de consulter un médecin.

La durée maximum de traitement est limitée à 6 mois.

## **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

## **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans est déconseillée, sauf avis médical.

Dans de nombreux cas, l'administration de cette préparation répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée. Dans certains cas, un traitement de longue durée peut être nécessaire et sera évalué périodiquement par un médecin.

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

En l'absence de données cliniques, l'utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines) est déconseillée sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien.

Afin d'éviter toute interaction médicamenteuse, il est demandé au patient de mentionner tout autre traitement en cours pendant l'utilisation de NIRVA, comprimé pelliculé à son médecin ou à son pharmacien.

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

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

### **Allaitement**

La sécurité chez la femme allaitante 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**

NIRVA, comprimé pelliculé pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients concernés ne doivent pas conduire ni manipuler de machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

A ce jour, un cas d'hypersensibilité (vasculite) et un cas de nausée et tachycardie ont été rapportés. La fréquence de ces manifestations 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique s'impose.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Des données de toxicité par administration unique et par administration répétée de différents extraits de passiflore (et leurs composants) ont été publiées chez le rongeur et mettent en évidence une faible toxicité par voie orale.

L'étude de génotoxicité conduite in vitro avec l'extrait sec de passiflore de la spécialité NIRVA, comprimé pelliculé 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 la reproduction et le développement ni d'études de cancérogénicité.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

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

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, azorubine.

Excipient utilisé dans l'extrait : maltodextrine.

#### **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**

Plaquettes thermoformées en PVC/PVDC/aluminium.

Boîtes de 50 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

**PONROY VITARMONYL INDUSTRIE**

PARC D'ACTIVITE SUD LOIRE

85600 BOUFFERE

FRANCE.

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

- 34009 300 024 6 9 : 50 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium).
- 34009 300 024 7 6 : 100 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium).

## **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.