

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

SALICAIRINE, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Salicaire (*Lythrum salicaria* L.) (extrait fluide des parties aériennes fleuries de).....
66,66 g

Solvant d'extraction : éthanol à 45 % V/V

Rapport drogue / extrait 1 : 14

Pour 100 g.

Excipient à effet notoire : éthanol. 1 mL de solution (20 gouttes) contient 0,22 g d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des diarrhées légères.

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

SALICAIRINE, solution buvable est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

30 à 60 gouttes (soit 1,5 à 3,0 mL) par prise, 3 fois par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

La durée de traitement est de 2 jours maximum.

Si les symptômes persistent plus de 2 jours, un médecin ou un pharmacien 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

Le traitement ne dispense pas d'une réhydratation si elle est nécessaire.

L'importance de la réhydratation et sa voie d'administration (per os ou IV) doivent être adaptées à l'intensité de la diarrhée, à l'âge et au terrain du sujet.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 jours de traitement à posologie usuelle, la conduite thérapeutique devra être réévaluée.

L'administration de ce médicament ne dispense pas du traitement de la cause de la diarrhée.

Ce médicament contient 28 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 660 mg par dose, ce qui équivaut à 17 mL de bière ou 7 mL de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Population pédiatrique

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

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

Du fait de la teneur en alcool :

Associations à prendre en compte

- Les médicaments provoquant une réaction antabuse (chaleur, rougeur, vomissements, tachycardie) avec l'alcool : disulfirame, céfamendole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien-phénicolé) ; chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémiants) ; griséofulvine (antifongique) ; nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole) ; kétoconazole ; procarbazine (cytostatique).
- Les dépresseurs du système nerveux central.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité de l'utilisation pendant la grossesse n'a pas été démontrée. En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité de l'utilisation pendant l'allaitement n'a pas été démontrée. En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée 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

.

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 de salicaire de la spécialité SALICAIRINE, solution buvable permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Les études de cancérogénicité n'ont pas été réalisées. Les effets du produit sur la reproduction n'ont pas été évalués.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol.

Adjuvant de l'extrait : glycérine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 6 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre brun, type III) de 60 mL et seringue doseuse (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES LEGRAS

CHEZ ABC LIV

101 RUE DE SEVRES

75006 PARIS

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

- 34009 339 315 8 2 : 60 mL en flacon (verre brun) et seringue doseuse (polyéthylène).

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.