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

SANTAMED 01, mélange de plantes pour tisane en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cassis (Ribes nigrum L.) (feuille de) ..... 0,600 g

Frêne (Fraxinus excelsior L.) (feuille de) ..... 0,450 g

Thé vert (Camellia sinensis L.) (feuille de)..... 0,375 g

Pour un sachet de 1,5 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Plantes pour tisane en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé :

- comme adjuvant dans les troubles urinaires bénins en favorisant la diurèse.
- en complément d'un régime hypocalorique pour faciliter la perte de poids chez les adultes en surpoids, sous réserve que toute pathologie grave ait été préalablement exclue par un médecin.

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

SANTAMED 01, mélange de plantes pour tisane en sachet est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 à 4 sachets par jour, de préférence après les repas.

Population pédiatrique

L'utilisation de SANTAMED 01, mélange de plantes pour tisane en sachet est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Utiliser 1 sachet par tasse d'eau bouillante, en infusion. Porter de l'eau à ébullition et la verser sur le sachet, couvrir et laisser infuser 15 minutes puis retirer le sachet. La tisane doit être préparée au moment de l'emploi.

Durée de traitement

- En tant qu'adjuvant dans les troubles urinaires bénins :

2 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

- En complément d'un régime hypocalorique pour faciliter la perte de poids.

1 mois.

Si après 1 mois de traitement la prise de ce médicament n'a pas entraîné de perte de poids, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

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

Affections pour lesquelles il est recommandé de réduire l'absorption de liquides (par exemple les maladies graves cardiaques ou rénales).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes persistent ou s'aggravent lors de l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Si des symptômes tels que fièvre, dysurie, spasmes ou présence de sang dans les urines surviennent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Pour assurer une augmentation du volume urinaire, un apport hydrique suffisant est nécessaire pendant le traitement.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'a pas été établie en raison de l'absence de données adéquates. Par conséquent, L'utilisation de SANTAMED 01, mélange de plantes pour tisane en sachet est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

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

Allaitement

La sécurité 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

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

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

Une étude de génotoxicité conduite in vitro avec les infusions des plantes contenues dans la spécialité SANTAMED 01, mélange de plantes pour tisane en sachet n'a pas montré d'effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénicité ni de toxicité de la reproduction n'ont été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mauve.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Etui en carton contenant 24 sachets en papier non thermocollant de 1,5 g de mélange de plantes. Chaque sachet est enveloppé dans un sachet en cellophane.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES IPHYM
2053 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 JONAGE

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

- 34009 360 028 4 5: 24 sachet(s)-dose(s) papier de 1,5 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<Date du premier enregistrement:{JJ mois AAAA}>
<Date de dernier renouvellement:{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.