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 N9, plantes pour tisane en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aubépine (Crataegus spp.) (sommité fleurie d')..... 0,45 g

Passiflore (Passiflora incarnata L.) (partie aérienne de)..... 0,45 g

Mélisse (Melissa officinalis L.) (feuille de)..... 0,45 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 pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.

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

SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

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

Utiliser 1 sachet par tasse d'eau bouillante, en infusion.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

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

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

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

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

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes dans cette population, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants de moins de 12 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 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 de fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

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

Les études de génotoxicité conduites in vitro avec la spécialité SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet concluent à l'absence d'effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune donnée sur la cancérogénicité ni sur la fonction de reproduction et le développement ne sont disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Rose pâle (fleur).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri 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

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 362 797 5 9 : étui de 24 sachets (papier / cellophane)

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.