

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 28/01/2022

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ELUSANES NATUDOR, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aubépine (*Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.) (extrait sec de sommité fleurie d')..... 125 mg

Solvant d'extraction : eau

Ratio drogue/extrait : 4 - 5 : 1

Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (extrait sec de partie aérienne de)..... 67,5 mg

Solvant d'extraction : alcool 70 % V/V

Ratio drogue/extrait : 4 - 6 : 1

Pour une gélule.

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 pour :

1) soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse (palpitations, perception exagérée des battements cardiaques liée à une anxiété légère) de l'adulte, sous réserve que toute pathologie grave ait été préalablement écartée par un médecin.

2) soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1) Pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse

Réservé à l'adulte : 1 à 2 gélules par jour. La posologie peut être portée à 3 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

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

2) Pour soulager les symptômes légers du stress et pour favoriser le sommeil

Adultes et adolescents de plus de 12 ans : 1 à 2 gélules par jour. La posologie peut être portée à 3 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Voie orale. A prendre avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, 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

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté. En cas d'œdème des chevilles ou des jambes, en cas de douleur dans la poitrine pouvant s'étendre au niveau des bras, de la partie supérieure de l'abdomen ou de la zone située autour du cou, ou en cas de détresse respiratoire (dyspnée), un médecin doit être consulté immédiatement.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée :

- dans les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse : chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, car un avis médical est nécessaire.
- dans les symptômes légers du stress et de troubles du sommeil : chez l'enfant de moins de 12 ans, en raison d'un manque de données pour ce type de population.

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

Associations à prendre en compte

L'aubépine peut interagir avec les vasodilatateurs et peut potentialiser ou inhiber les actions des médicaments utilisés dans l'insuffisance cardiaque, l'hypertension artérielle, l'angor et les arythmies cardiaques.

Bien qu'il n'y ait pas de données cliniques disponibles sur les interactions avec les sédatifs d'origine synthétique, l'utilisation concomitante avec les sédatifs tels que les benzodiazépines est déconseillée sauf avis médical.

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

En raison de son effet sédatif, ce médicament peut altérer la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable significatif n'a été rapporté.

Néanmoins, un cas d'hypersensibilité (vascularite) et un cas de nausées et de tachycardie ont été rapportés avec des médicaments à base de passiflore. La fréquence 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.

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 sec de sommité fleurie d'aubépine contenu dans la spécialité ELUSANES NATUDOR a révélé dans le test d'Ames des effets mutagènes pouvant être attribués à la présence de quercétine et de kaempférol et sont considérés sans préoccupation génotoxique pour la santé humaine.

L'étude de génotoxicité conduite *in vitro* avec l'extrait sec de parties aériennes de passiflore contenu dans la spécialité ELUSANES NATUDOR permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Aucune étude sur la cancérogénicité ni sur la fonction de reproduction et du développement n'ont été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre.

Adjuvants des extraits : maltodextrine et silice colloïdale hydratée.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flacons : 2 ans.

Plaquettes thermoformées : 12 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacons de 30 ou 60 gélules : pas de précautions particulières.

Plaquettes : Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ou 60 gélules en flacon en polyéthylène haute densité blanc, bouchon en polypropylène blanc.

30 ou 60 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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 MARCHÉ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUUR

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

- 34009 345 948 9 2 : 1 flacon polyéthylène polypropylène de 30 gélules.
- 34009 345 880 5 1 : 1 flacon polyéthylène polypropylène de 60 gélules.
- 34009 350 872 7 0 : plaquette(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 30 gélules.
- 34009 350 873 3 1 : plaquette(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 60 gélules.

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.