

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

ACTIVOX RHUME PELARGONIUM, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pélargonium (Pelargonium sidoides DC.) (extrait fluide de racine de)
84 ml

Solvant d'extraction : éthanol 11 % (m/m)

Rapport drogue/extrait : 1:8-10

Pour 100 ml de solution.

1 ml correspondant à 1,03 g de solution

Excipient à effet notoire : éthanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Medicament traditionnel à base de plantes utilisé pour traiter les symptômes du rhume.

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

Ce médicament est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 3 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

40 gouttes, 3 fois par jour.

40 gouttes correspondent à environ 1,7 ml de solution ; soit 1,4 ml de substance active.

Enfants de 6 à 12 ans :

26 gouttes, 3 fois par jour.

26 gouttes correspondent à environ 1,1 ml de solution ; soit 0,9 ml de substance active.

Enfants de 3 à 5 ans :

12 gouttes, 3 fois par jour.

12 gouttes correspondent à environ 0,5 ml de solution ; soit 0,4 ml de substance active.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 3 ans, voir rubrique 4.4.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gouttes peuvent être prises directement dans une petite cuillère, ou être mélangées dans un peu d'eau.

Durée de traitement

7 jours.

Si les symptômes persistent après plus d'une semaine d'utilisation de ce médicament, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Maladies hépatiques sévères (en l'absence de données adéquates relatives à l'utilisation de ce médicament dans ces affections).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas d'hépto-toxicité et d'hépatites en association avec l'administration du médicament ont été rapportés. Si des signes d'hépto-toxicité apparaissent, l'administration de ce médicament doit être stoppée immédiatement et un médecin doit être consulté.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Ce médicament contient 150 mg d'alcool (éthanol) par dose de 40 gouttes (adultes) équivalent à 9% p/p. La quantité en éthanol par dose de 40 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants de moins de 3 ans n'est pas recommandée en raison la nécessité d'un avis médical

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

Aucune étude d'interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et Allaitement

La sécurité d'emploi de ce médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée 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

Troubles du système immunitaire : Hypersensibilité (réaction anaphylactique). La fréquence n'est pas connue.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Eruption, prurit, urticaire, ?dème de Quincke. La fréquence n'est pas connue.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : Saignement nasal. La fréquence n'est pas connue.

Troubles gastro-intestinaux : Diarrhée, gêne épigastrique, nausées, vomissements, saignements gingivaux. La fréquence n'est pas connue.

Troubles hépatobiliaires : Hépatotoxicité, hépatite. La fréquence n'est pas connue.

En cas d'apparition d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

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 : <https://signalement.social-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 pélargonium de la spécialité ACTIVOX RHUME PELARGONIUM permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames. Les études de toxicité sur les fonctions de reproduction et sur la cancérogénicité n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol 85 %, éthanol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

3 mois après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 30 ml en verre brun de type III, ferme par un compte-gouttes constitué d'une pipette en verre de type III.

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

LABORATOIRES ARKOPHARMA
1^{ÈRE} AVENUE 2709M
LID DE CARROS LE BROC
06510 CARROS

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

- 34009 300 161 3 8 : Solution buvable en flacon de 30 ml en verre brun de type III et compte-gouttes.

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.