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

Euphytose, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Valériane (Valeriana officinalis L.) (extrait sec de racine de)..... ..... 50,00 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 60 % V/V

Rapport drogue/extrait : 1-5 : 1

Passiflore (Passiflora incarnata L.) (extrait sec de partie aérienne de)..... 40,00 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 60 % V/V

Rapport drogue/extrait : 1-4 : 1

Aubépine (Crataegus spp.) (extrait sec de sommité fleurie d')..... 10,00 mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue/extrait : 2-5 : 1

Ballote (Ballota nigra L.) (extrait sec de sommité fleurie de)..... 10,00 mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue/extrait : 2-4 : 1

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : saccharose, benzoate de sodium (E211).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

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.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour soulager les symptômes légers du stress :

Adultes

1 à 2 comprimés par prise, 3 fois par jour.

Adolescents à partir de 12 ans

1 comprimé par prise, 3 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil :

Adultes

1 comprimé au repas du soir et 1 comprimé au coucher.

Adolescents à partir de 12 ans

1 comprimé au repas du soir.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Voie orale.

A avaler sans croquer, de préférence avec de l'eau ou une boisson chaude.

Durée de traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, un médecin ou un pharmacien devra 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 s'aggravent lors de l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien devra être consulté.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Les patients atteints d'insuffisance hépatique, ayant un antécédent d'atteinte hépatique ou traités par des médicaments hépatotoxiques doivent consulter un médecin avant de prendre ce médicament.

Il n'existe aucune étude d'adaptation de dosage dans les cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Si des symptômes d'insuffisance hépatique apparaissent (jaunisse, urines foncées, selles décolorées), le traitement doit être arrêté et un médecin doit être consulté immédiatement

Ce médicament contient 0,006 mg de benzoate de sodium (E 211) par dose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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. Les études animales n'ont pas révélé d'effet tératogène (voir rubrique 5.3). 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

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

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont classés par classe de système d'organe et par ordre de fréquence, définis par la classification MeDRA : très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100, < 1/10), peu fréquents (? 1/1000, < 1/100), rares (? 1/10 000, < 1/1000), très rares (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables listés ci-dessous sont basé à partir de remontées spontanées, la fréquence n'a donc pas pu être établie.

Système de classes d'organes (SOC)	Terme MedRA	Fréquence
Affections gastro-intestinales	Troubles digestifs Troubles gastro-intestinaux (i.e ; nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales) pouvant survenir après ingestion de préparations à base de racine de valériane	Fréquence indéterminée

Système de classes d'organes (SOC)	Terme MedRA	Fréquence
Affections hépatobiliaires	Des cas d'atteintes hépatiques ont été très rarement observés lors d'un traitement par cette spécialité, notamment chez l'enfant et en cas de dépassement de la posologie conseillée.	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques cutanées (prurit, éruption, urticaire)	Fréquence indéterminée

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 avec l'aubépine et la passiflore.

La racine de valériane, à une dose d'environ 20 g a causé des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, sensation d'oppression, étourdissements, tremblements des mains et mydriase) qui ont disparu dans les 24 heures. Si de tels symptômes apparaissent, un traitement symptomatique doit être entrepris.

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 in vitro conduite d'une part avec les extraits secs d'aubépine, de valériane, de passiflore et de ballote contenus dans la spécialité EUPHYTOSE, comprimé enrobé et d'autre part avec EUPHYTOSE, comprimé enrobé n'ont pas montré d'effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été effectuée.

Les études de toxicité de la reproduction et du développement embryofoetal réalisées chez l'animal avec EUPHYTOSE, comprimé enrobé ne montrent pas d'effet tératogène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Comprimé nu : Oxyde de magnésium lourd, maltodextrine, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, eau purifiée.

Enrobage : Gomme laque, gomme arabique, saccharose, talc, cire de carnauba, mélange de dioxyde de titane et d'oxydes de fer **

** oxydes de fer (noir, jaune, rouge), dioxyde de titane (E171), benzoate de sodium (E211), saccharose, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l?abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en polypropylène, fermé par un bouchon en polyéthylène.

Plaquettes thermoformées de 10 comprimés en poly(chlorure de vinyle) et aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

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

- 34009 346 200 8 9 : tube(s) polypropylène de 30 comprimé(s)
- 34009 303 855 2 4 : tube(s) polypropylène de 40 comprimé(s)
- 34009 346 201 4 0 : tube(s) polypropylène de 60 comprimé(s)
- 34009 328 971 6 2 : tube(s) polypropylène de 120 comprimé(s)
- 34009 300 883 4 0 : tube (polypropylène) de 180 comprimés

- 34009 346 202 0 1 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 30 comprimé(s)
- 34009 346 203 7 9 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 40 comprimé(s)
- 34009 346 204 3 0 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 60 comprimé(s)
- 34009 346 206 6 9 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 120 comprimé(s)

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

Date de première autorisation:04 mars 1998
Date de dernier renouvellement:04 mars 2013

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.