1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPASMINE, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Valériane (Valeriana officinalis L.) (extrait sec de racine de).....120,0 mg

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

Rapport drogue/extrait : 3-6 : 1

Aubépine (Crataegus spp.) (poudre de sommité fleurie d').....100,0 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose, 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.

SPASMINE est indiqué 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

Pour soulager les symptômes légers du stress :

Adultes : 1 à 2 comprimés, 1 à 3 fois par jour.

Adolescents de plus de 12 ans : 1 comprimé, 1 à 3 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil :

Adultes : 2 comprimés au dîner et 2 comprimés au coucher.

Adolescents de plus de 12 ans : 1 comprimé au dîner et 1 comprimé au coucher.

Population pédiatrique :

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

Mode d'administration

Voie orale.

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

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'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 lors de l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien devra être consulté.

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

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.

Ce médicament contient 0,006 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l'enfant 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 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 ou à utiliser des machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

- Des troubles gastro-intestinaux (i.e. nausées, crampes abdominales) peuvent survenir après ingestion de préparations à base de racine de valériane.

- Possibilités de survenue d'effets indésirables de type réactions cutanées et/ou allergiques.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation 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 avec l'aubépine.

La racine de valériane, à une dose d'environ 20 g a causé des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, sensation d'oppression, étourdissements, tremblement 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 conduites in vitro avec la poudre de sommité fleurie d'aubépine et l'extrait sec de racine de valériane contenus dans la spécialité SPASMINE, comprimé enrobé ont révélé dans le test d'Ames des effets mutagènes attribuables à la présence de quercétine et considérés sans préoccupation génotoxique pour la santé humaine. Aucune étude de cancérogenèse ni de toxicité sur la reproduction n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, povidone, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale hydratée, crospovidone, stéarate de magnésium, gomme laque décirée, talc, saccharose, gomme arabique, gélatine, sépisperse AS 5902 brun*, opagloss 6000**.

Adjuvants de l'extrait : maltodextrine et silice colloïdale anhydre.

*Composition du sépisperse AS 5902 brun : saccharose, benzoate de sodium (E211), oxyde de fer brun (E172).

**Composition de l'Opagloss 6000 : éthanol, gomme laque, cire d'abeille blanche, cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ou 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES JOLLY JATEL
28, AVENUE CARNOT
78100 SAINT GERMAIN EN LAYE
[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 309 874 9 0 : 3 plaquette(s) thermoformée(s) PVC aluminium de 10 comprimé(s).
- 34009 374 578 1 1 : 6 plaquette(s) thermoformée(s) PVC aluminium de 10 comprimé(s).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.