

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"

Dénomination du médicament

ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule
Extrait sec de partie aérienne fleurie d'eschscholtzia

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule ?
3. Comment prendre ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule est un 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 son usage.

ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule est indiqué chez les adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule ?

Ne prenez jamais ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'eschscholtzia ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée en raison d'un manque de données disponibles sur ce type de population.

Autres médicaments et ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule

Demandez d'abord l'avis de votre médecin si vous prenez :

- des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) utilisés dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson,
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur (analgésiques).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de ce médicament peut provoquer une somnolence qui peut affecter votre capacité à conduire un véhicule ou utiliser une machine. Si vous ressentez cet effet, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée chez l'adulte est de 2 gélules par jour, à prendre le soir : l'une durant le dîner et l'autre 30 à 60 minutes avant l'heure du coucher.

Enfants et adolescents

Ce médicament est déconseillé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale. Vous devez avaler la gélule avec un verre d'eau.

Durée du traitement

La durée de traitement ne doit pas dépasser 4 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines de traitement, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule

· La substance active est :

Eschscholtzia (*Eschscholzia californica* Cham.) (extrait sec de partie aérienne fleurie d').....200 mg

Solvant d'extraction : eau.

Ratio drogue/extrait natif 4 - 7 : 1.

Pour une gélule.

· Les autres composants sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydrophobe.

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine

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

Qu'est-ce que ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une gélule. Chaque boîte contient 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

LE PAYRAT BEGOUX

46000 CAHORS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).