

ANSM - MIS À JOUR LE : 09/02/2017

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

Dénomination du médicament

ELUSANES REINE DES PRES, gélule

Reine des prés (extrait sec de la sommité fleurie de)

Encadré

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ELUSANES REINE DES PRES, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ELUSANES REINE DES PRES, gélule est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager :

- 1) les douleurs telles que les maux de tête et les douleurs dentaires.
- 2) les douleurs articulaires mineures.

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

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELUSANES REINE DES PRES, gélule ?

Ne prenez jamais ELUSANES REINE DES PRES, gélule :

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

Si vous êtes allergique (hypersensible) aux salicylés (aspirine).

Si vous avez une maladie héréditaire affectant les globules rouges (aussi appelé déficit en G6PD).

Avertissements et précautions

Consultez un médecin si vous souffrez d'une maladie douloureuse des articulations appelée arthrite aiguë.

Enfants et adolescents

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée en raison du manque de données disponibles.

Autres médicaments et ELUSANES REINE DES PRES, gélule

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

ELUSANES REINE DES PRÉS, gélule ne doit pas être pris, sans avis médical, en même temps que :

des médicaments utilisés pour fluidifier votre sang (anticoagulants),

des médicaments **dérivés de l'aspirine (dérivés salicylés)**

des médicaments utilisés pour traiter une douleur ou une inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens).

ELUSANES REINE DES PRES, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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 tout médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ELUSANES REINE DES PRES, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES REINE DES PRES, gélule ?

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

Posologie

Adultes

La dose recommandée est de 2 à 6 gélules par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode et voie d'administration

Voie orale. Prenez les gélules avec un grand verre d'eau

Durée du traitement

Maux de tête, douleurs dentaires

La durée de traitement ne doit pas dépasser plus de 3 à 5 jours.

Douleurs articulaires mineures

La durée de traitement est limitée à 4 semaines.

Si vous avez pris plus de ELUSANES REINE DES PRES, gélule que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ELUSANES REINE DES PRES, gélule

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

Si vous arrêtez de prendre ELUSANES REINE DES PRES, 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 REINE DES PRES, 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 le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 REINE DES PRES, gélule

La substance active est :

REINE DES PRES (Filipendula ulmaria (L.) Maxim.) (extrait sec de la sommité fleurie de)..... 200 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue / extrait final : 2,4-3,6 : 1.

Pour une gélule.

Les autres composants sont :

Stéarate de magnésium

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine

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

Qu'est-ce que ELUSANES REINE DES PRES, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Boîte de 30 ou 60 gélules en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance

92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance

92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 place Abel Gance

92100 BOULOGNE

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).