

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

Dénomination du médicament

**ELUSANES BUSSEROLE, gélule
BUSSEROLE (extrait sec de feuille de)**

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 4 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

ELUSANES BUSSEROLE, gélule est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez la femme dans le traitement des symptômes des infections urinaires basses, récurrentes, bénignes telles qu'une sensation de brûlure lorsque l'on urine et/ou chez la femme qui ressent une envie fréquente d'uriner après qu'un médecin ait exclu toute maladie grave.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Ce médicament est réservé uniquement à la femme adulte

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

Ne prenez jamais ELUSANES BUSSEROLE, gélule :

- Si vous êtes allergique à la BUSSEROLE ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie des reins.

Avertissements et précautions

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

Chez l'homme, les troubles urinaires nécessitent un diagnostic médical. Ce médicament est déconseillé chez l'homme.

Consultez votre médecin en cas d'apparition de fièvre, de troubles urinaires (dysurie), de spasmes ou de sang dans les urines.

Enfants et adolescent

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, les troubles urinaires nécessitent un diagnostic médical. Ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ELUSANES BUSSEROLE, gélule

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

ELUSANES BUSSEROLE, 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ELUSANES BUSSEROLE, gélule contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES BUSSEROLE, 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

Réservé à la femme adulte.

La dose recommandée est de 2 gélules par jour (1 le matin et 1 le soir).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Mode d'administration

Voie orale. Les gélules sont à avaler avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

La durée de traitement ne doit pas dépasser 1 semaine.

Si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours, consultez votre médecin.

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

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ELUSANES BUSSESOLE, gélule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ELUSANES BUSSESOLE, 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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Nausées, vomissements, douleurs à l'estomac.
- Coloration brun verdâtre des urines.

La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

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 BUSSEROLE, 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 la boîte. 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 BUSSEROLE, gélule

- La substance active est :

Busserole (Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng.) (extrait sec de feuille de)..... 200 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue/extrait : 3,5- 6,0 : 1.

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydrophobe.

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

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

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

Ce médicament se présente sous la forme d'une gélule.

Boîte de 30 en flacon.

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
SITE DE CAHORS
LE PAYRAT
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).