

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

ELUSANES VIGNE ROUGE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vigne rouge (*Vitis vinifera* L.) (extrait sec de feuille de)..... 200 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue/extrait natif : 4-6 : 1.

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes d'inconfort et de lourdeur des jambes liés à des troubles circulatoires veineux mineurs.

2) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour le soulagement symptomatique des démangeaisons et des brûlures associées aux hémorroïdes après que toute pathologie grave a été exclue par un médecin.

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

ELUSANES VIGNE ROUGE, gélule est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 gélule matin et soir.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale. A prendre avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

4 semaines.

En cas de lourdeur des jambes et de troubles circulatoires mineurs

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines, un médecin doit être consulté.

En cas de symptomatologie hémorroïdaire

Si les symptômes persistent plus d'une semaine, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

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

En cas de lourdeur des jambes et de troubles circulatoires mineurs

Un médecin doit être consulté :

- En cas d'inflammation de la peau, de thrombophlébite ou d'induration sous-cutanée, de douleur sévère, d'ulcères, de gonflement soudain de l'une ou des deux jambes, d'insuffisance cardiaque ou rénale.
- Si les symptômes persistent plus de 2 semaines.

Ce traitement a toute son efficacité lorsqu'il est associé à une bonne hygiène de vie :

- Evitez l'exposition au soleil, la chaleur, la station debout prolongée, l'excès de poids.
- La marche à pied et éventuellement le port de bas adaptés favorisent la circulation sanguine.

En cas de symptomatologie hémorroïdaire

Un médecin doit être consulté :

- si la crise ne s'arrête pas au bout d'une semaine de traitement.
- si des rectorragies apparaissent durant le traitement.

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales.

Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d'emploi pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament durant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

La sécurité d'emploi pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament durant l'allaitement est déconseillée.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Des nausées, des troubles gastro-intestinaux et des céphalées peuvent apparaître.

La fréquence est 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'étude de mutagénèse conduite in vitro avec l'extrait sec de vigne rouge de la spécialité ELUSANES VIGNE ROUGE, gélule a montré des effets positifs pouvant être attribués à la présence de quercétine. De tels effets ont également été décrits dans la littérature. Ce constituant est communément retrouvé dans certains extraits de plantes utilisés de façon traditionnelle.

Les effets du produit sur la reproduction n'ont pas été évalués.

Les études de cancérogénicité n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium.

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ou 60 gélules en flacon en polyéthylène haute densité blanc, bouchon en polypropylène blanc.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

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

- 34009 329 685 7 2 : 30 gélules en flacon (PEHD/PP).
- 34009 342 462 8 9 : 60 gélules en flacon (PEHD/PP).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date du premier enregistrement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

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.