

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

SPASMINE, comprimé enrobé

Valériane (extrait sec de racine de), aubépine (poudre de sommité fleurie d')

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 SPASMINE comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPASMINE comprimé enrobé ?
3. Comment prendre SPASMINE comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPASMINE comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPASMINE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours d'utilisation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPASMINE, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais SPASMINE, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SPASMINE, comprimé enrobé.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

Les médicaments ne sont pas la seule réponse au stress. Une meilleure hygiène de vie, une diminution de la consommation d'excitants (y compris les boissons alcoolisées) permettent aussi de lutter efficacement contre le stress.

Enfants

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et SPASMINE, comprimé enrobé

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

SPASMINE, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de ce médicament peut provoquer une somnolence rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Si tel est votre cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines pendant le traitement.

SPASMINE, comprimé enrobé contient du saccharose, du lactose et du benzoate de sodium (E211).

3. COMMENT PRENDRE SPASMINE, comprimé enrobé ?

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

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.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée.

Mode d'administration

Voie orale. Avaler les comprimés avec un peu d'eau.

Durée de traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de SPASMINE, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre SPASMINE, comprimé enrobé

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

Si vous arrêtez de prendre SPASMINE, comprimé enrobé

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 :

- nausées et crampes abdominales ;
- possibilités de survenue d'effets indésirables de type réactions cutanées et/ou allergiques.

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 SPASMINE, comprimé enrobé ?

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 après (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 SPASMINE, comprimé enrobé

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

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.

- Les autres composants sont :

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

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

*Composition du sépispense 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.

Qu'est-ce que SPASMINE, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 30 ou 60 (sous plaquettes thermoformées de 10 comprimés enrobés).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES JOLLY JATEL

28, AVENUE CARNOT

78100 SAINT GERMAIN EN LAYE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES JOLLY JATEL

28, AVENUE CARNOT

78100 SAINT GERMAIN EN LAYE

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES

248 AVENUE VICTOIRE

13106 ROUSSET

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]

Autres

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

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

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.
Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.
SPASMINE est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

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

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 sucrose/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 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 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 décolorée, 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 Camot

78100 Saint Germain en Laye

[Tél, 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 plaquettes thermoformée(s) PVC aluminium de 10 comprimés.
- 34009 374 578 1 1 : 6 plaquettes thermoformée(s) PVC aluminium de 10 comprimés.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.