

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

BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'extrait sec de racine de pélargonium (Pelargonium sidoides DC ou mélange de P. sidoides DC avec P. reniforme Curt.)

Solvant d'extraction : éthanol 14% V/V

Rapport drogue/extrait : 4-7 :1.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé rond, rouge-brun, lisse, biconvexe

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique du rhume.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

BELIVAIR RHUME PELARGONIUM est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

Un comprimé 3 fois par jour (matin, midi et soir)

Enfants de 6 à 12 ans :

Un comprimé 2 fois par jour (matin et soir).

Population pédiatrique :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison de l'absence de données

Patients présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique :

Il n'y a pas de données qui permettent d'établir une recommandation de dosage spécifique chez les patients présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique. Des cas d'hépatotoxicité et d'hépatite ont été rapportés lors de l'administration de ce médicament (voir section 4.4). La prudence est recommandée lors de l'administration de ce médicament à un patient souffrant d'insuffisance rénale/hépatique.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer avec une quantité suffisante de liquide.

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 au cours de l'utilisation de ce médicament, le patient devra consulter un médecin ou un pharmacien.

Des cas d'hépatotoxicité et d'hépatite ont été rapportés lors de l'administration de ce médicament. Si des signes d'hépatotoxicité apparaissent, l'administration du produit devra être interrompue immédiatement et un médecin devra être consulté.

Population pédiatrique

En raison de l'absence de données disponibles, l'utilisation de ce médicament n'est pas indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation de l'extrait sec de racine de Pelargonium chez la femme enceinte sont absentes ou limitées. Les études de toxicologie réalisées chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne les fonctions de la reproduction (voir section 5.3).

L'utilisation de BELIVAIR RHUME PELARGONIUM 20 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de donnée concernant l'excrétion de l'extrait sec de racine de Pelargonium ou ses métabolites dans le lait humain. Un risque associé à l'allaitement ne peut être exclu.

L'utilisation de BELIVAIR RHUME PELARGONIUM 20 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études sur la fertilité n'ont été réalisées.

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

Les effets indésirables sont listés ci-dessous sur base des catégories de fréquences MedDRA :

- très rare (< 1/10 000)
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Des troubles gastro-intestinaux modérés (diarrhée, inconfort épigastrique, nausées ou vomissements, dysphagie), de légers saignements des gencives et du nez ainsi que des réactions allergiques ont été rapportés. La fréquence de ces cas était très rare.

Des cas d'hépatotoxicité ont été rapportés. La fréquence est indéterminée.

Si d'autres effets indésirables, non mentionnés ci-dessus, apparaissent, consulter un médecin ou un pharmacien.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament traditionnel à base de plante 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

Groupe pharmacothérapeutique : système respiratoire, préparations contre la toux et le rhume, autres préparations contre le rhume.

Code ATC : R05X.

BELIVAIR RHUME PELARGONIUM 20mg, comprimés pelliculés est un médicament traditionnel à base de plante.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet. conformément à l'article 16c(1)(a)(iii) de la Directive 2001/83/EC amendée

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité menées avec l'extrait sec de racine de pélargonium, contenu dans BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, n'ont pas révélé d'activité mutagène dans le test Ames.

Les études toxicologiques sur les fonctions de la reproduction et les études de cancérogénicité n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau :

Silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), macrogol 6000.

Adjuvants de l'extrait :

Cellulose en poudre, silice colloïdale anhydre

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 15, 20 et 30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

THERABEL LUCIEN PHARMA

18 RUE CAMILLE PELLETAN

92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 300 313 7 7 : 15 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 313 8 4 : 20 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 313 9 1 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.