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

BIOCARDE, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aubépine (Crataegus oxycantha L.) (teinture de sommité fleurie d')..... 12 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Agripaume (Leonorus cardiaca L.) (teinture de partie aérienne d')..... 4,5 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Valériane (Valeriana officinalis L. (teinture de racine de)..... 4,5 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Passiflore (Passiflora incarnata L. (teinture de partie aérienne de)..... 3 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Avoine (Avena sativa L.) (teinture de partie aérienne fleurie d')..... 3 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Mélisse (Melissa officinalis L.) (teinture de partie aérienne de)..... 3 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Pour 30 mL de solution buvable.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour :

1) soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse (palpitations, perception exagérée des battements cardiaques liée à une anxiété légère), sous réserve que toute pathologie grave ait été préalablement écartée par un médecin.

2) 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.

BIOCARDE, solution buvable est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

Pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse : 15 gouttes, 3 fois par jour.

En cas de stress léger et pour favoriser le sommeil : 15 gouttes le soir au diner et 15 gouttes au coucher.

Population pédiatrique :

BIOCARDE, solution buvable est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie orale. Tenir le flacon verticalement et verser les gouttes dans un verre avec un peu de liquide.

Durée de traitement

Une durée minimale de 2 semaines est nécessaire pouvant être prolongée jusqu'à 4 semaines. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Si les symptômes persistent après 2 semaines d'utilisation, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Femmes enceintes.
- Enfants et adolescents de moins de 18 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes persistent ou s'aggravent pendant l?utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

En cas d'?dème des chevilles ou des jambes, en cas de douleur dans la poitrine pouvant s'étendre au niveau des bras, de la partie supérieure de l'abdomen ou de la zone située autour du cou, ou en cas de détresse respiratoire (dyspnée), un médecin doit être consulté immédiatement.

Ce médicament contient 63 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 378 mg par dose (15 gouttes), ce qui équivaut à 9,5 mL de bière, 3,8 mL de vin par dose.

Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.

À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

En raison de la présence d'avoine, la prudence est recommandée chez les patients atteints de maladie céliaque, car les données sur la teneur en protéines ne sont pas disponibles.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes et en raison de la présence d'alcool, ce médicament est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 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

En l'absence de données suffisantes et en raison de la présence d'alcool, ce médicament est contre-indiqué 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

Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée : très rarement des symptômes gastro-intestinaux (nausées, crampes abdominales) dus à la présence de valériane, peuvent apparaître après la prise de ce médicament.

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

Aucune étude de génotoxicité, de cancérogénicité ni de toxicité sur les fonctions de la reproduction et du développement n'ont été réalisées avec les teintures des plantes contenues dans la spécialité Biocarde, solution buvable.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans avant ouverture.
1 an après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre jaune de 30 mL avec compte-gouttes en polyéthylène et fermé par un bouchon en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS

57640 SAINTE-BARBE
FRANCE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 301 165 9 3 : 1 flacon en verre jaune de 30 mL avec compte-gouttes polyéthylène basse densité (PEBD).

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.